SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 302

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 21 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

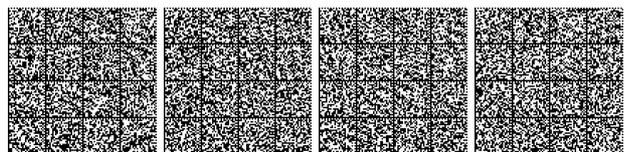
SOMMARIO

Agenzia per l'Italia digitale

Istituto nazionale di statistica

Ministero della transizione ecologica

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 46

Autorità garante della concorrenza e del mercato

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 novembre 2021, n. **216**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica gabonese, fatto a Roma il 17 maggio 2011.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica gabonese, fatto a Roma il 17 maggio 2011.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo18 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui all'articolo 16 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 14.920 a decorrere dall'anno 2022, e agli oneri derivanti dalle restanti spese di cui agli articoli 5, 6, 11 e 15 dell'Accordo di cui all'articolo 1, pari a euro 220.000 annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausole finanziarie

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1, ad esclusione degli articoli 5, 6, 11, 15 e 16 dell'Accordo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri relativi all'art. 19 dell'Accordo di cui all'articolo 1, si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ACCORDO DI COOPERAZIONE CULTURALE, SCIENTIFICA E TECNICA

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA GABONESE

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA, da un lato;

ED

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA GABONESE, dall'altro;

qui di seguito denominati «Parti Contraenti»,

Desiderosi di rafforzare i legami di amicizia e di cooperazione tra i due Paesi nei settori dell'Istruzione, della Cultura, delle Arti, della Scienza, della Tecnologia e della Gioventù e dello Sport, nonché dell'Informazione,

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

Le Parti Contraenti si impegnano a sviluppare le relazioni tra i sistemi di Istruzione Superiore dei propri Paesi in campo Scientifico, Tecnologico, Letterario, Culturale, Artistico e Sportivo nonché dell'Informazione, in modo da contribuire ad una migliore conoscenza delle loro culture e dei rispettivi popoli.

Art. 2.

Ciascuna delle Parti Contraenti facilita l'ammissione, nelle rispettive Università ed Istituti di Istruzione Superiore, di cittadini dell'altra Parte e permetterà loro di portare avanti, sul proprio territorio, in conformità con la legislazione vigente, la formazione professionale, gli studi universitari e l'attività di ricerca.

Art. 3.

Ciascuna Parte contraente si impegnerà ad includere nei propri programmi d'insegnamento delle nozioni che permettano una migliore conoscenza dell'altra Parte.

Art. 4.

Le Parti Contraenti si impegnano a stabilire le equipollenze tra i diplomi ed i titoli universitari rilasciati dai due Paesi.

Art. 5.

Nel campo dell'istruzione e della formazione, ciascuna Parte Contraente mette, nei limiti del possibile, a disposizione dell'altra, delle borse di studio e di perfezionamento nei settori che saranno concordati tra le Parti.

Art. 6.

Le Parti Contraenti facilitano lo scambio di studenti, di tirocinanti, del personale insegnante, dei ricercatori, di specialisti, di tecnici e di conferenzieri o di tutte le altre persone che esercitano un'attività che ricada nei settori menzionati all'articolo 1.

Art. 7.

Conformemente alla propria legislazione, ciascuna Parte Contraente garantisce agli specialisti, agli universitari, ai ricercatori ed agli insegnanti dell'altra Parte, l'accesso a biblioteche, archivi, musei, laboratori di ricerca ed organismi culturali.

Art. 8.

Le Parti Contraenti facilitano lo scambio di libri, riviste ed oggetti diversi da quelli presenti nei musei.

In materia di museografia, le Parti Contraenti si impegnano a sviluppare la collaborazione tra i Musei, al fine di mettere in rilievo l'originalità culturale ed artistica di ciascun Paese e di favorire la conservazione del patrimonio.

Art. 9.

Le Parti Contraenti incoraggiano la collaborazione tecnica e lo scambio di programmi culturali ed artistici tra le stazioni di radio-diffusione e la televisione.

Art. 10.

Le Parti Contraenti facilitano lo scambio e la diffusione di opuscoli, periodici a carattere culturale, scientifico o tecnico, di musica registrata e audiovisivi etno-musicali e di tradizione orale, e di film d'interesse educativo o documentario riguardante i loro Paesi.

Art. 11.

Le parti Contraenti facilitano la cooperazione nel campo delle arti dello spettacolo (teatro, danza, narrazione, circo, musica), delle Arti visive (Arti plastiche, fotografia, moda, design, cinema, architettura) e delle Arti della scrittura e della parola (letteratura, poesia, fumetti, media / internet).

Le Parti facilitano anche lo scambio di esperti e artisti per spettacoli e per la partecipazione agli eventi artistici e culturali, nonché per la creazione e gestione di archivi audiovisivi.

I costi di organizzazione di questi eventi saranno concordati tra le parti in conformità alle regolamentazioni vigenti nei rispettivi paesi e in funzione delle risorse disponibili.

Art. 12.

Al fine di facilitare lo sviluppo della collaborazione sportiva tra i due Paesi, le Parti Contraenti faciliteranno le visite degli sportivi e dei tecnici allo scopo di promuovere partenariati in questo settore.

Le modalità e le forme di tale collaborazione, nonché i soggetti su cui i relativi oneri finanziari graveranno, verranno di volta in volta concordati tra le Parti, in base alla normativa vigente nei Paesi in cui saranno realizzati ed in base alle disponibilità finanziarie.

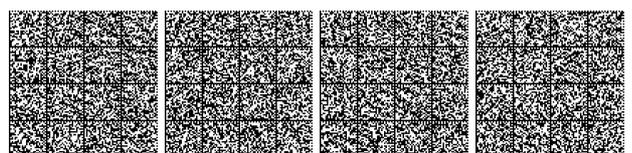
Art. 13.

Ciascuna Parte Contraente si impegna, nei limiti del possibile, a partecipare alle diverse manifestazioni culturali, artistiche, sportive, turistiche e della gioventù organizzate dall'altra Parte.

Art. 14.

Le parti contraenti si dichiarano altresì favorevoli allo sviluppo degli scambi in campo giornalistico, attraverso la realizzazione di visite dei giornalisti dei due Paesi.

Art. 15.

Le Parti Contraenti, nel riconoscere l'importanza della formazione, si assisteranno reciprocamente per promuovere la cooperazione interuniversitaria anche attraverso la firma di protocolli.

Art. 16.

Per dare applicazione al presente Accordo, le due Parti Contraenti decidono di istituire una Commissione Mista culturale e scientifica che si riunirà alternativamente nelle Capitali dei due Paesi, incaricata di esaminare il progresso della cooperazione culturale, scientifica e tecnologica e di stipulare Protocolli Esecutivi pluriennali.

Gli oneri derivanti dalla predetta Commissione verranno sostenuti tramite le risorse disponibili, individuate di volta in volta da ciascuna Parte.

Art. 17.

Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo sarà risolta per via diplomatica.

Art. 18.

Il presente accordo, valido per un periodo di cinque (5) anni, entrerà in vigore dal momento del ricevimento dell'ultima notifica per via diplomatica dell'avvenuto espletamento delle procedure interne richieste dal diritto interno di ciascuna delle Parti; e sarà rinnovabile per tacita riconduzione.

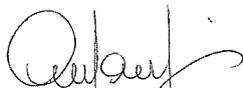
Art. 19.

Ciascuna delle Parti Contraenti potrà denunciare in qualsiasi momento il presente Accordo. Tale denuncia avrà effetto dopo un anno dalla notifica scritta all'altra Parte. In caso di denuncia, essa non inciderà su quanto comunicato ai vari beneficiari fino alla fine dell'anno in corso e, per quanto riguarda i borsisti, fino alla fine della formazione scolastica od universitaria in corso alla data della denuncia.

Ciascuna Parte potrà chiedere la revisione o la modifica di tutto o di parte del presente Accordo. Le parti riviste o modificate di comune accordo entreranno in vigore dopo l'approvazione da parte delle Parti Contraenti.

In fede, i due sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato l'Accordo in due originali, in lingua italiana e francese, i due testi facenti egualmente fede.

Fatto a Roma, il 17 maggio 2011

PER IL GOVERNO
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Alfredo MANTICA
Sotto-Segretario di Stato

PER IL GOVERNO DELLA
REPUBBLICA DEL GABON

Paul TOUNGUI
Ministro degli Affari Esteri,
della Cooperazione Internazionale
e della Francofonia

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1221):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ENZO MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 maggio 2019 con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Cultura).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 30 luglio 2019 e il 5 agosto 2020.

Esaminato e approvato in Aula il 9 settembre 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2656):

Assegnato alla III Commissione permanente (Affari esteri, comunitari), in sede referente, il 22 settembre 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 3 novembre 2020 e il 7 aprile 2021.

Esaminato in Aula il 25 ottobre 2021 e approvato definitivamente l'11 novembre 2021.

21G00239

LEGGE 19 novembre 2021, n. **217**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica tunisina sullo sviluppo di una infrastruttura per la trasmissione elettrica finalizzata a massimizzare gli scambi di energia tra l'Europa ed il Nord Africa, fatto a Tunisi il 30 aprile 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

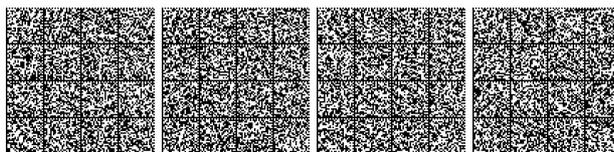
Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica tunisina sullo sviluppo di una infrastruttura per la trasmissione elettrica finalizzata a massimizzare gli scambi di energia tra l'Europa ed il Nord Africa, fatto a Tunisi il 30 aprile 2019.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto e alle condizioni tecniche e finanziarie stabilite dall'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge provvede, in qualità di co-promotore, Terna-Rete Elettrica Nazionale S.p.a., in misura paritetica al contributo della *Société Tunisienne de l'Eléctricité et du Gaz* (STEG), a valere sulle entrate derivanti dalla tariffa di remunerazione del Piano di sviluppo della rete predisposto da TERNA, sulla base di quanto disposto all'articolo 36, comma 12, del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, stabilita e aggiornata dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) ai sensi dell'articolo 2, comma 12, lettera *e)*, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

2. L'attuazione dell'Accordo è subordinata all'assicurazione di un significativo apporto finanziario della Commissione europea, tale da rendere realizzabile l'infrastruttura rispetto ai costi, compatibilmente con la regolazione di settore.

3. All'onere derivante dall'articolo 4 dell'Accordo, valutato in 1.620 euro annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'onere derivante dall'articolo 4 dell'Accordo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO

TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA TUNISINA SULLO SVILUPPO DI UNA INFRASTRUTTURA PER LA TRASMISSIONE ELETTRICA FINALIZZATA A MASSIMIZZARE GLI SCAMBI DI ENERGIA TRA L'EUROPA E IL NORD AFRICA

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica Tunisina (di seguito individuati come le "Parti")

Tenendo in considerazione:

a. il protocollo di Cooperazione energetica tra i due Governi, siglato a Roma il 16 luglio 2003 avente come obiettivo il rafforzamento degli scambi energetici tra i due Paesi;

b. la Dichiarazione Congiunta tra il Ministero dello Sviluppo Economico della Repubblica Italiana e il Ministero dell'Industria, dell'Energia e delle Piccole e Medie Imprese della Repubblica Tunisina, firmata a Roma l'8 Marzo 2007, concernente la creazione di un gruppo di lavoro congiunto istituito per esaminare lo studio di pre-fattibilità della centrale elettrica di El Haouaria e l'interconnessione tra le reti elettriche italiana e tunisina;

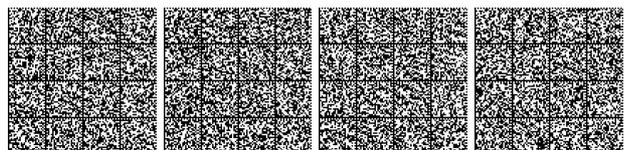
c. la Dichiarazione Congiunta tra il Ministero dello Sviluppo Economico della Repubblica Italiana e il Ministero dell'Industria, dell'Energia e delle Piccole e Medie Imprese della Repubblica Tunisina, firmata a Tunisi il 29 Giugno 2007, relativa al progetto di interconnessione dei sistemi elettrici italiano e tunisino;

d. il Memorandum d'intesa firmato a Tunisi il 29 Giugno 2007 tra TERNA - Rete Elettrica Nazionale S.p.A. (TERNA) e la Société Tunisienne de l'Electricité et du Gaz (STEG) *per la creazione di una joint venture avente come obiettivi la realizzazione del progetto ELMED, un progetto integrato che include un polo di produzione elettrica in Tunisia rivolto sia al mercato interno che a quello italiano*, e di un cavo sottomarino in corrente continua che collegherà le reti elettriche tunisina e italiana;

e. la Dichiarazione Congiunta tra il Ministero dello Sviluppo Economico della Repubblica Italiana e il Ministero dell'Industria, dell'Energia e delle Piccole e Medie Imprese della Repubblica Tunisina, firmata a Tunisi il 7 Agosto 2008, relativa al progetto di interconnessione elettrica tra Italia e Tunisia;

f. l'Accordo di Partenariato del Marzo 2009 tra TERNA e STEG, Operatori dei Sistemi di Trasmissione (TSO) nazionali rispettivamente dell'Italia e della Tunisia, che prevedeva tra l'altro la costituzione di ELMED Etudes S.a.r.l., una società a responsabilità limitata a controllo congiunto avente come obiettivo principale quello di assistere il Ministero Tunisino dell'Industria, dell'Energia e delle Piccole e Medie Imprese nello svolgimento delle attività preliminari per la costruzione e il funzionamento del cavo sottomarino HVDC che collegherà le reti elettriche italiana e tunisina;

g. la Decisione Congiunta del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea n. 684/2017/UE che istituisce un meccanismo di scambio di informazioni per gli accordi intergovernativi tra Stati membri e i Paesi terzi nel settore dell'energia, che ha abrogato la precedente Decisione Congiunta del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea n. 994/2012/EU;

h. la normativa dell'Unione Europea in materia di appalti pubblici, in particolar le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE, e il Decreto Legislativo italiano n. 50 del 18 Aprile 2016, come modificato dal Decreto Legislativo n. 56 del 19 Aprile 2017,

Considerato che:

i. lo scenario energetico in rapida evoluzione ha fornito una nuova motivazione per lo sviluppo di un'infrastruttura di trasmissione elettrica volta a massimizzare gli scambi di energia tra Europa e Nord Africa. In particolare, un nuovo progetto, denominato "Interconnessione Italia – Tunisia" (il "**Nuovo Progetto**"), è stato sviluppato da TERNA e STEG (in seguito denominati "**Co-Promotori**") in conformità con i nuovi scenari energetici, come indicato alla *lettera k.* Questo Nuovo Progetto prevede la realizzazione di un cavo sottomarino con una capacità di 600 MW a 400 kV HVDC (energia elettrica in corrente continua) tra la Tunisia e la Sicilia che consentirà all'Italia/Europa e alla Tunisia di scambiare elettricità nel medio e nel lungo termine e, a più lungo termine, consentirà alla Tunisia di esportare elettricità prodotta da fonti rinnovabili anche ai Paesi del Nord Africa.

j. Il Nuovo Progetto ha ricevuto il supporto istituzionale da parte dei Governi di Italia, Tunisia e dalla Commissione Europea (vedasi lettera o) e p)) e da Malta (lettera del 6 Ottobre 2015 del Ministro maltese dell'Energia e della Salute al Vice Presidente dell'Unione dell'Energia, al Commissario per l' Azione per il clima e energia e al Ministro dello Sviluppo Economico della Repubblica Italiana), dalla Germania (lettera del 6 Gennaio 2017 del Segretario di Stato del Ministero degli Affari Economici e dell'Energia al Direttore Generale per l'Energia della Commissione Europea), alla luce dei suoi benefici in termini di integrazione del mercato, sicurezza degli approvvigionamenti, sostenibilità e sviluppo dei Piani Solari del Nord Africa;

k. Il Nuovo Progetto, da un lato, è stato inserito dal Governo tunisino nel Piano Nazionale di Sviluppo 2016/2020, come progetto nazionale prioritario e, dall'altro, dal TSO italiano nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione italiana;

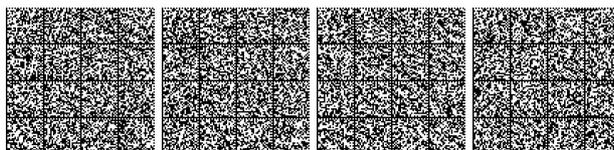
l. *L'analisi costi-benefici*, presente nel Piano decennale di Sviluppo della rete (TYNDP) 2016 dell'ENTSO-E (Rete Europea degli Operatori dei Sistemi di Trasmissione di Energia Elettrica), evidenzia che l'interconnessione Italia – Tunisia fornisce risultati molto positivi in tutte le dimensioni e nei diversi scenari a medio termine e a lungo termine, fornendo significativi benefici economici per l'Italia, la Tunisia e altri Stati membri dell'UE. Pertanto, il nuovo progetto è stato incluso da ENTSO-E nell'elenco dei Progetti di Interesse Paneuropeo nell'ambito del TYNDP 2016;

m. Il Nuovo Progetto contribuirà a ridurre le limitazioni presenti e future agli scambi elettrici con i paesi confinanti con il Nord Italia (Francia, Svizzera, Austria e Slovenia) e consentirà di aumentare significativamente la capacità di trasmissione e il suo sfruttamento, a determinate condizioni, di almeno 500 MW su tale confine;

n. Il Nuovo Progetto è stato inserito nella terza lista dei Progetti di Interesse Comune - PCI (Reg. UE 347/13) del 2017 e potrà pertanto accedere ai finanziamenti del Meccanismo per Collegare l'Europa (Connecting Europe Facility CEF) per il periodo 2018-2019;

o. Il 30 Aprile 2015 il Ministro italiano dello Sviluppo Economico e il Ministro tunisino dell'Industria, delle Miniere e dell'Energia hanno inviato una nota al Vice Presidente della Commissione Europea e Alto Rappresentante dell'Unione per gli Affari Esteri e la Politica di Sicurezza, al Vice Presidente della Commissione Europea per l'Unione dell'Energia e ai Commissari Europei per la Politica di Vicinato e i Negoziati di Allargamento e per l'Azione per il Clima e le Politiche Energetiche riconoscendo l'importanza dell' "Interconnessione Italia-Tunisia" e la necessità di un supporto finanziario da parte dell'UE;

p. Il 21 Ottobre 2015 la lettera di risposta da parte dei Vice Presidenti della Commissione europea e dei Commissari indirizzata ai Ministri italiano e tunisino ha riconosciuto la rilevanza del progetto nell'ambito della strategia dell'Unione Europea ed ha previsto varie opzioni per il supporto finanziario dell' UE al Nuovo Progetto;

q. Il 15 Giugno 2016 la Global Infrastructure Facility (GIF) della Banca Mondiale ha inviato una lettera ai Co-Promotori per confermare che il supporto nella preparazione del progetto di

interconnessione Italia-Tunisia è pienamente preso in considerazione dall'Unità di Gestione della GIF;

r. Il 9 Febbraio 2017 i Governi Tunisino e Italiano hanno firmato un Memorandum d'Intesa sulla Cooperazione allo Sviluppo per il periodo 2017-2020 fornendo al Governo tunisino risorse per diversi progetti di sviluppo: tra questi l'Agenzia italiana per la Cooperazione Internazionale e lo Sviluppo ha allocato, a titolo di dono, 5 milioni di euro per finanziare studi complementari a quelli finanziati dalla GIF (come indicato alla lettera q);

s. La realizzazione dell'infrastruttura da parte dei Co-Promotori rimane subordinata alla concessione da parte della Commissione Europea di significative risorse finanziarie necessarie a rendere fattibile il progetto, nel rispetto della normativa e dei regolamenti pertinenti (di seguito "Condizioni Finanziarie");

Hanno concordato quanto segue:

Disposizioni di base

Articolo 1

1. Le Parti, avendo considerato le attività svolte dai Co-Promotori, anche attraverso la società a controllo congiunto ELMED Etudes S.a.r.l., per lo sviluppo del Nuovo progetto, riconoscono quanto segue:

a) l'Interconnessione Italia-Tunisia è un progetto strategico volto a connettere i paesi nordafricani tra loro e con l'Europa nell'ambito dell'obiettivo di una Rete Elettrica Euro Mediterranea;

b) l'Interconnessione Italia – Tunisia realizzerà un ponte di notevole rilievo tra l'Europa e il Nord Africa nell'ambito dell'obiettivo di un Sistema di interconnessione Euro – Mediterraneo, per raggiungere l'integrazione dei mercati, ridurre i problemi di bilanciamento, incrementare la sicurezza dell'approvvigionamento e la sostenibilità, scambiare energia nel medio termine e, nel lungo termine, consentire alla Tunisia di esportare, , anche nei Paesi del Nord Africa, elettricità prodotta da da fonti di energia rinnovabile;

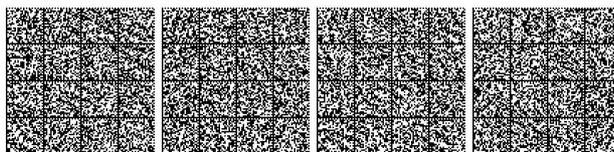
c) I Co-Promotori intendono sviluppare e portare a termine la costruzione ed il funzionamento dell'Interconnessione Italia-Tunisia nel rispetto della normativa e dei regolamenti italiani e tunisini che prevedono tutti i requisiti necessari per considerare il progetto come parte integrante delle Reti Nazionali di Trasmissione dalle rispettive Autorità Nazionali Competenti;

d) I Co-Promotori intendono attuare i loro piani di sviluppo della rete, compreso, laddove necessario, le relative infrastrutture di rete e le nuove linee di interconnessione che rafforzano il confine con i paesi limitrofi, il che implica l'operatività e il pieno utilizzo dell'Interconnessione Italia-Tunisia;

e) TERNA intende eseguire la costruzione di una nuova interconnessione elettrica tra Italia e Tunisia, come parte della Rete di Trasmissione Italiana e come stabilito nel Piano di sviluppo della rete di TERNA;

f) STEG intende eseguire la costruzione di una nuova interconnessione elettrica tra Italia e Tunisia, come parte della Rete di Trasmissione Tunisina e come stabilito nel Piano di sviluppo della rete di STEG;

g) i Co-Promotori intendono condividere in eguale misura qualsiasi finanziamento a dono assegnato al "Nuovo Progetto";

h) laddove necessario, i Co – Promotori intendono modificare le disposizioni di ogni accordo preesistente tra di loro qualora non siano conformi al presente Accordo e al Nuovo Progetto.

Articolo 2

1. Sulla base delle informazioni sopra riportate, le Parti, nel rispetto delle normative e dei regolamenti applicabili, garantiranno supporto istituzionale ai Co-Promotori per le tempestive autorizzazioni, per lo sviluppo, la costruzione e il funzionamento della nuova rete di interconnessione elettrica tra Italia e Tunisia.

2. Le Parti supporteranno i Co-Promotori per garantire l'inserimento continuativo del Nuovo Progetto nella lista dei Progetti di Interesse Comune (PCI) secondo il Regolamento UE 347/13.

3. Le Parti riconoscono che l'attuazione dei Piani di sviluppo della rete di cui all'art. 1 lettera d) sarà volta a garantire l'utilizzo ottimale dell'Interconnessione Italia-Tunisia per lo scambio di elettricità tra Italia e Tunisia, così come tra l'Italia e gli altri Stati membri della UE nonchè adeguati benefici, nel lungo termine, per i sistemi italiano e tunisino.

4. Le Parti riconoscono che l'Interconnessione Italia-Tunisia è considerata come parte delle Reti nazionali di trasmissione dalla rispettive Autorità competenti nazionali e di conseguenza:

a) la capacità di trasmissione messa a disposizione dal Nuovo Progetto, al confine tra Italia e Tunisia, e le relative rendite da congestione saranno ripartite tra i Co-Promotori in proporzione ai rispettivi investimenti da destinare alla realizzazione del "Nuovo Progetto" su un principio di base del 50% - 50%;

b) la capacità di trasmissione del "Nuovo Progetto" sarà offerta al mercato secondo regole di mercato non discriminatorie, sulla base delle disposizioni che saranno definite dalle Competenti Autorità Nazionali.

Finanziamento del Progetto

Articolo 3

1. Le Parti riconoscono il Nuovo Progetto come una linea pubblica, che in quanto tale dovrà esserer realizzata dai Co-Promotori, e che la sua realizzazione continuerà ad essere soggetta alle Condizioni Finanziarie indicate alla *lettera s)* del preambolo del presente Accordo.

2. A tal fine, le Parti favoriranno un dialogo istituzionale tra la Commissione Europea e le loro rispettive Autorità Nazionali Competenti.

Comitato di Monitoraggio

Articolo 4

1. Le Parti istituiranno un Comitato di Monitoraggio composto da un totale di 6 membri, 3 membri nominati rispettivamente per la parte italiana dal Ministero dello Sviluppo Economico e per la parte tunisina dal Ministero dell'Industria e delle Piccole e Medie Imprese , con lo scopo di promuovere tutte le misure necessarie per raggiungere gli obiettivi del presente Accordo, monitorare e valutare l'attuazione del "Nuovo Progetto". Il Comitato di Monitoraggio sarà coadiuvato, come Segretariato operativo, dalla Elmed Etudes S.a.r.l.. Il Comitato di Monitoraggio, entro due mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo, presenterà al Ministero dello Sviluppo Economico e al Ministero tunisino dell'Industria e delle Piccole e Medie Imprese un piano di lavoro complessivo da approvare. Un rappresentante di ciascun Co-Promotore sarà invitato a partecipare al Comitato di Monitoraggio. Il Comitato di Monitoraggio sarà convocato ogni sei mesi, anche in video conferenza, al fine di verificare l'attuazione del piano di lavoro e, in caso di eventuali ritardi, porre in essere le opportune misure correttive .

Risoluzione delle controversie

Articolo 5

1. Qualsiasi controversia derivante dall'interpretazione e/o applicazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni dirette e negoziazioni tra le Parti attraverso i canali diplomatici.

Entrata in vigore

Articolo 6

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica scritta con cui le Parti si informano vicendevolmente, attraverso i canali diplomatici, che le rispettive condizioni giuridiche nazionali per l'entrata in vigore dell'Accordo sono state adempiute.
2. Il presente Accordo rimarrà in vigore per quattro (4) anni (la "durata"), a meno che una delle Parti non notifichi all'altra per iscritto e tramite i canali diplomatici la sua intenzione di recedere dall'Accordo almeno sei (6) mesi prima della scadenza del termine. In tal caso, l'Accordo cesserà di avere effetto dopo sei (6) mesi dalla data di ricezione della richiesta direcesso.
3. La risoluzione del presente Accordo non pregiudicherà i progetti o qualsiasi altra attività e/o collaborazione giàconclusi , avviati o in corso di svolgimento che non siano stati completati prima della scadenza.
4. Le Parti possono modificare o integrare il presente Accordo previo reciproco consenso scritto. Le modifiche e le integrazioni concordate entreranno in vigore secondo la medesima procedura indicata al paragrafo 1 del presente articolo.
5. Il presente Accordo sarà attuato in conformità con la normativa nazionale di ciascuna Parte e, per l'Italia, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla suaappartenenza all'Unione Europea.
6. Considerato che il presente Accordo riguarda un'infrastruttura elettrica, esso sarà immediatamente trasmesso alla Commissione Europea dopo la sua adozione.
7. Il presente Accordo sarà emendato qualora intervengano modifiche alla legislazione e alle Direttive dell'Unione europea concernenti le infrastrutture di trasmissione elettrica.

Firmato a Tunisi il 30 Aprile 2019 in due originali in lingua inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Per il Governo della Repubblica tunisina	**Per il Governo della Repubblica italiana**
SLIM FERIANI	LUIGI DI MAIO
Ministro dell'Industria e delle Piccole e Medie Imprese	Ministro dello Sviluppo Economico, del Lavoro e Politiche Sociali

AGREEMENT

BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND THE

GOVERNMENT OF THE TUNISIAN REPUBLIC

ON THE DEVELOPMENT OF AN ELECTRICAL TRANSMISSION INFRASTRUCTURE AIMED AT MAXIMIZING ENERGY EXCHANGES BETWEEN EUROPE AND NORTH AFRICA

The Government of the Italian Republic and the Government of the Tunisian Republic (hereinafter referred to as the "**Parties**")

Taking into consideration:

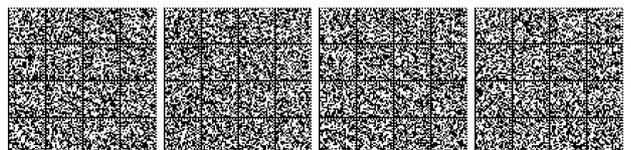
a. the Energy Cooperation Protocol between the two Governments signed in Rome on July 16, 2003, having as its purpose the strengthening of energy exchanges between the two Countries;

b. the Joint Declaration between the Ministry of Economic Development of the Italian Republic and the Ministry of Industry, Energy and Small and Medium Enterprises of the Tunisian Republic, signed in Rome on March 8, 2007, concerning the establishment of a joint working group to examine the pre-feasibility of the power plant project of El Haouaria and the interconnection between the Italian and Tunisian power grids;

c. the Joint Declaration between the Ministry of Economic Development of the Italian Republic and the Ministry of Industry, Energy and Small and Medium Enterprises of the Tunisian Republic signed in Tunis on June 29, 2007 on the project of interconnection of the Italian and Tunisian electrical systems;

d. the Memorandum of Understanding signed in Tunis on June 29, 2007 between TERNA - Rete Elettrica NazionaleS.p.A. (TERNA) and Société Tunisienne de l'Electricité et du Gaz (STEG) for the *establishment of a joint venture having the objectives to realize the ELMED project, an integrated project including a production pole in Tunisia addressed to the domestic market and to the Italian* market, and a direct current submarine cable connecting the Tunisian and Italian electrical grids;

e. the Joint Declaration between the Ministry of Economic Development of the Italian Republic and the Ministry of Industry, Energy and Small and Medium Enterprises of the Tunisian Republic, signed in Tunis on August 7, 2008 on the electricity interconnection project between Italy and Tunisia;

f. the Partnership Agreement of March 2009 between TERNA, as the Italian Transmission System Operator ("TSO"), and STEG, as the Tunisian Transmission System Operator, which *inter alia* provided for the establishment of ELMED Etudes S.a.r.l., a limited liability company under joint control having as main purpose to assist the Tunisian Ministry of Industry, Energy and Small and Medium Enterprises in carrying out the preliminary activities

for the construction and operation of the HVDC submarine cable connecting the Tunisian and Italian electrical grids;

g. the Joint Decision of the European Parliament and the European Union Council No. 684/2017/UE setting up an information exchange mechanism with regard to intergovernmental agreements between Member States and third countries in the field of energy, which repealed the previous Joint Decision of the European Parliament and the European Union Council No. 994/2012/EU;

h. the European Union law on public procurement, especially Directives 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE, and the Italian Legislative Decree no. 50 of 18 April 2016 as amended by Legislative Decree no. 56 of 19 April 2017,

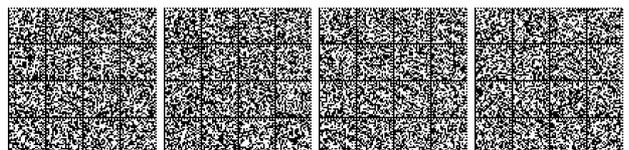
Whereas:

i. the rapidly evolving energy scenario has provided for a new rationale for the development of an electrical transmission infrastructure aimed at maximizing energy exchanges between Europe and North Africa. In particular, a new project, named "Italy–Tunisia interconnection" (the "**New Project**"), has been developed by TERNA and STEG (hereinafter referred to as the "**Co-Promoters**") in accordance with the new energy scenarios, as mentioned in *letter k*. This New Project consists of a 600 MW 400 kV HVDC subsea cable line between Tunisia and Sicily which will enable Italy/Europe and Tunisia to exchange electricity in the medium-term and the long term and will allow Tunisia to export also to North Africa Countries electricity produced by renewable energy sources in the longer-run;

j. the New Project has received institutional endorsement by the Governments of Italy, Tunisia, and by the European Commission (see letter o) and p) and by Malta (letter dated October 6th 2015 of the Minister for Energy and Health of Malta to the Vice President of the Energy Union and the Commissioner for Climate Action and Energy and the Minister of Economic Development of the Italian Republic) Germany (letter dated January 6th 2017 of the Secretary of State of the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, to the Director General for Energy of the European Commission), given its benefits in terms of market integration, security of supply, sustainability and development of North African Solar Plans;

k. the New Project, on the one hand, has been included by the Tunisian Government, as a priority national project, in the National Development Plan for the 2016/2020 period and, on the other hand, by the Italian TSO in the Italian Transmission Network Development Plan;

l. the *Cost Benefit Analysis*, reported in the Ten-Year Network Development Plan (TYNDP) 2016 of ENTSO-E (European Network of Transmission System Operators for Electricity), highlights that the "Italy-Tunisia interconnection" returns very positive results in all dimensions and in all different mid-term and long-term scenarios, providing significant economic benefits for Italy, Tunisia and other EU Member States. Therefore, the New Project has been included by ENTSO-E in the list of Projects of Pan-European interest within the TYNDP 2016;

m. the New Project will contribute to reduce present and future limitations to the power exchanges on the northern Italian border with France, Switzerland, Austria and Slovenia, and

it will allow to significantly increase the transmission capacity and its exploitation, under specific conditions, by at least 500 MW on that boundary;

n. the New Project has been included in the 2017 3rd list of Project of Common Interest - PCI - (EU Reg. 347/13), and therefore it can benefit from the Connecting Europe Facility (CEF) for the 2018-2019 period;

o. on April 30, 2015 the Italian Minister of Economic Development and the Tunisian Minister of Industry, Mines and Energy addressed a letter to the Vice President of the European Commission and High Representative of the Union for Foreign Affairs and Security Policy, to the Vice President of the European Commission for Energy Union and to the European Commissioners for Neighbouring Policy and Enlargement Negotiations and for EU Climate Actions and Energy Policies recognizing the importance of the "Italy-Tunisia Interconnection" and the need of the EU financial support;

p. on October 21, 2015 the reply letter of the EU Commission's Vice Presidents and the Commissioners addressed to the Italian and Tunisian Ministers recognized the relevance of the project in the context of the EU strategy and envisaged various options for the EU financial support to the New Project;

q. on June 15, 2016 the Global Infrastructure Facility (GIF) of the World Bank addressed a letter to the Co-Promoters to confirm that project preparation support to the Italy-Tunisia Interconnector project is being actively considered by the management Unit of GIF;

r. on February 9, 2017 the Italian and Tunisian Governments signed a Memorandum of Understanding on Development Cooperation for the 2017-2020 period, providing the Tunisian Government with resources for several development projects among which the Italian Agency for International Cooperation and Development allocated a 5 million Euro grant to finance the studies complementary to those financed by the GIF (as mentioned in letter q);

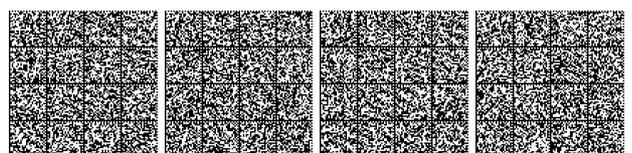
s. The realization of the infrastructure by the Co-Promoters remains subject to the granting by the European Commission of substantial financial resources necessary to make the project viable, in compliance with the relevant laws and regulations, (hereinafter the "**Financial Condition**");

have agreed as follows:

Basic provisions

Article 1

1. The Parties, having considered the activities carried out by the Co-Promoters, also through their joint controlled company ELMED Etudes S.a.r.l., for the development of the New Project acknowledge the following:

a) the Italy-Tunisia Interconnection is a strategic project under the objective of a Euro Mediterranean Electricity Grid, connecting the North-African countries among them and with Europe;

b) the Italy-Tunisia Interconnection will realize a bridge between Europe and North Africa of major importance under the objective of a Euro-Mediterranean interconnected system, to achieve the integration of the markets, to reduce balancing problems, to improve the security of supply and sustainability, to exchange energy in the medium term and to allow Tunisia to export also to North-African Countries electricity produced by renewable energy sources in the long run;

c) the Co-Promoters intend to develop and carry out the construction and operation of the "Italy-Tunisia Interconnection" in compliance with the Italian and Tunisian laws and regulations which provide for all the requirements necessary for being considered as part of the National Transmission Networks by the respective National Competent Authorities;

d) the Co-Promoters intend to implement their network development plans, comprising, where necessary, the associated network infrastructures and the new interconnecting lines reinforcing the border with neighbouring countries, which implies the operation and full utilization of the Italy-Tunisia Interconnection;

e) TERNA intends to implement the construction of the new electrical interconnection between Italy and Tunisia, as part of the Italian Transmission Network and as laid down in the Network Development Plan of TERNA;

f) STEG intends to implement the construction of a new electrical interconnection between Italy and Tunisia, as part of the Tunisian Transmission Network and as laid down in the Network Development Plan of STEG;

g) the Co-Promoters intend to share any grant assigned to the "New Project" on an equal basis;

h) where necessary, the Co-Promoters intend to amend the provisions of any previous arrangement between them that are not compliant with this Agreement and the New Project.

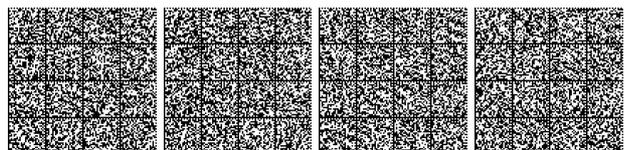
Article 2

1. Based on the above information, the Parties, in accordance with the applicable laws and regulations, will provide institutional support to the Co-Promoters for the timely authorisations, development, construction and operation of the new electrical interconnection between Italy and Tunisia.

2. The Parties will support the Co-Promoters for the continued inclusion of the "New Project" in the list of Project of Common Interest (PCI) according to EU Reg. 347/13.

3. The Parties acknowledge that the implementation of the Network Development Plans mentioned in art. 1 letter d) shall aim at guaranteeing the optimal utilization of the "Italy-Tunisia Interconnection" for electricity exchange between Italy and Tunisia, as well as between Italy and other EU Member States and adequate benefits for the Tunisian and Italian systems on the long-term horizon.

4. The Parties acknowledge the Italy-Tunisia Interconnection being considered as part of the National Transmission Networks by the respective national Competent Authorities and consequently:

a) the transmission capacity made available by the New Project, on the border between Italy and Tunisia, and the relevant congestion revenues shall be split between the Co-Promoters on the

basis of their respective investment costs to be devoted to realize the "New Project" on a 50 % - 50% basic principle;

b) the transmission capacity of the "New Project" shall be offered to the market on the basis of non-discriminatory market-based rules, based on provisions that are to be defined by the Competent National Authorities.

Financing

Article 3

1. The Parties recognize the "New Project" as a public line, that as such shall be realized by the Co-Promoters, and that its realisation remain subject to the Financial Condition stated under *letter* s) of the preamble of this Agreement.

2. To this aim, the Parties shall encourage an institutional dialogue between the European Commission and their respective National Competent Authorities.

Monitoring Committee

Article 4

1. The Parties shall establish a Monitoring Committee composed by six members in total, three members appointed respectively, as for the Italian Party, by the Ministry of Economic Development and, as for the Tunisian Party, by the Ministry of Industry and Small and Medium Enterprises, with the aim to promote all necessary measures to achieve the goals of this Agreement, monitor and evaluate the implementation of the "New Project". The Monitoring Committee will be assisted as operational Secretariat by ELMED Etudes S.a.r.l.. The Monitoring Committee will present a comprehensive work plan for approval to the Italian Ministry of Economic Development and the Tunisian Ministry of Industry and Small and Medium Enterprises, within two months from the entry into force of this Agreement. One representative of each Co-Promoter shall be invited to participate in the Monitoring Committee. The Monitoring Committee will be summoned every six months, also by video conference, in order to check the work plan implementation and, in case of any delay, to promote the corrective measures as appropriate.

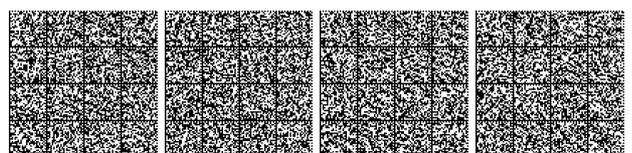
Dispute Resolution

Article 5

1. Any dispute arising out of the interpretation and/or application of this Agreement shall be settled by means of direct consultations and negotiations between the Parties through diplomatic channels.

Entry into Force

Article 6

1. This Agreement shall enter into force on the date of the receipt of the last written notification whereby the Parties inform each other through diplomatic channels that their respective national legal conditions for its entry into force have been fulfilled.

2. This Agreement shall remain into force for four (4) years (the "**Term**"), unless one of the Parties notifies the other Party in writing through diplomatic channels its intention to terminate this Agreement at least six (6) months before expiration of the Term. In that case the Agreement shall cease to be effective after six (6) months from the date of the receipt of the termination note.

3. The termination of this Agreement shall not affect the projects or any other activity and/or cooperation already completed, initiated or in progress which have not been completed before the due date.

4. The Parties may amend or supplement this Agreement upon mutual written consent. The agreed amendments and supplements shall enter into force in accordance with the same procedure set in paragraph 1 of this Article.

5. This Agreement will be implemented in conformity with the national legislation of each Party and, as for the Italian Party, the obligations arising from its membership of the European Union.

6. Given that this Agreement concerns an electrical infrastructure, it will be promptly transmitted to the European Commission after its adoption.

7. This Agreement will be amended in case of occurring amendments to the legislation of the European Union and to the EU Directives concerning electrical transmission infrastructure.

Done in Tunis on 30th April 2019 into two originals in the English language, both texts being equally authentic.

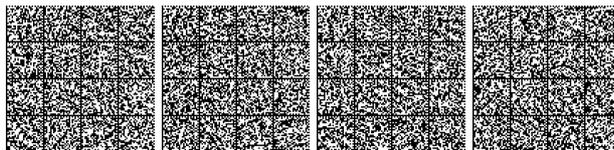
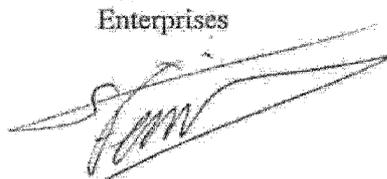
For the Government of the Italian Republic

LUIGI DI MAIO

Minister of Economic Development, Labour and Social Policies

For the Government of the Tunisian Republic

SLIM FERIANI

Minister of Industry and Small and Medium Enterprises

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1926):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II) il 14 agosto 2020.

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 settembre 2020, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia) 5ª (Bilancio), 10ª (Industria) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 settembre 2020 e il 30 marzo 2021.

Esaminato e approvato in Aula il 20 aprile 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3038):

Assegnato alla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 aprile 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio), VIII (Ambiente), X (Attività produttive) e XIV (Politiche dell'Unione europea)

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 maggio 2021 e il 9 giugno 2021.

Esaminato in Aula il 25 ottobre 2021 e approvato definitivamente l'11 novembre 2021.

21G00240

LEGGE 19 novembre 2021, n. **218**.

Ratifica ed esecuzione dello Scambio di note di modifica della Convenzione del 19 marzo 1986 per la pesca nelle acque italo-svizzere tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera, fatto a Roma il 10 e il 24 aprile 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare lo Scambio di note di modifica della Convenzione del 19 marzo 1986 per la pesca nelle acque italo-svizzere tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera, fatto a Roma il 10 e il 24 aprile 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data allo Scambio di note di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dallo Scambio di note stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Per le attività derivanti dallo Scambio di note di cui all'articolo 1 si provvede con le risorse disponibili previste a legislazione vigente dalla legge 22 novembre 1988, n. 530, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione della presente legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

Roma, 16
Prot. 3118/067568

NOTA VERBALE

Il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale presenta i suoi complimenti all'Ambasciata di Svizzera ed ha l'onore di fare riferimento alla Convenzione del 19 marzo 1986 tra la Repubblica italiana e la Confederazione Svizzera per la pesca nelle acque italo-svizzere.

Durante le deliberazioni del 16 giugno 2008, conformemente a quanto predisposto dall'articolo 2 capoverso 5 della Convenzione, la Commissione mista per la pesca ha adottato un parere proponente la modifica degli articoli della Convenzione come segue:

Preambolo
Il Consiglio federale svizzero ed il Governo della Repubblica italiana, al fine di assicurare la tutela e la gestione ottimale del patrimonio ittico delle acque italo-svizzere, onde:
- contribuire alla difesa e al miglioramento dell'ambiente acquatico,
- favorire lo sviluppo delle categorie che direttamente e indirettamente operano nel settore della pesca professionale,
- consentire un equilibrato sviluppo delle attività di pesca sportiva intesa come espressione del tempo libero,

stipulano la seguente Convenzione:

Art. 1 cpv. 2
2 Agli effetti della presente Convenzione il Lago Maggiore ed il Lago di Lugano hanno termine rispettivamente al Ponte della Ferrovia in comune di Sesto Calende e al Ponte della Dogana di collegamento tra i comuni di Lavena Ponte Tresa in Italia e di Ponte Tresa in Svizzera,

----

Ambasciata di Svizzera
Via Barnaba Oriani, 61
00197 - R o m a

Art. 2 cpv. 5 lett. c - e

5 Alla Commissione per la pesca sono conferiti i seguenti compiti:

c. elaborare i regolamenti previsti dalla Convenzione, nonché un regolamento interno della Commissione;
d. raccogliere ed elaborare i dati del pescato e relativi alla pesca;
e. approntare il bilancio di previsione e il conto consuntivo annuale per le spese comuni.

Art. 3 cpv. 2

2 Qualora l'evoluzione della pesca e una futura armonizzazione dei diversi sistemi di patenti e licenze lo rendessero opportuno, la Commissione potrà intraprendere, entro le sue specifiche competenze, i passi necessari a consentire la pesca sul territorio dei due Stati con un'unica patente. Ciò dovrà comunque sottostare all'accordo delle entità amministrative competenti, nonché dei Commissari.

Art. 4 Attrezzi di pesca

1 Le Autorità competenti dei due Stati, di comune accordo, pubblicheranno il Regolamento di Applicazione della Convenzione comprensivo delle norme per l'esercizio della pesca, dell'elenco degli attrezzi di pesca consentiti e delle zone di divieto e protezione.

2 Sulle acque oggetto della presente Convenzione e lungo le loro rive sono vietati il trasporto e la detenzione di attrezzi di pesca e di altri mezzi di cattura non consentiti dal Regolamento di Applicazione, salvo provare che non siano destinati all'esercizio della pesca.

Titolo III
Modalità e esercizio della pesca

Art. 5 Sistemi e modalità di pesca

I sistemi e le modalità di pesca sono disciplinati nel Regolamento di Applicazione.

Art. 6 cpv. 1 e 2

1 Le aree di foce allo sbocco degli affluenti nei laghi oggetto della presente Convenzione ritenute meritevoli di particolare protezione a tutela della fauna ittica saranno individuate e disciplinate nel Regolamento di Applicazione.

2 *Abrogato*

Art. 7 Lunghezze minime dei pesci

Le lunghezze minime, misurate dall'apice del muso all'estremità della pinna caudale, che i pesci debbono aver raggiunto perché la pesca e la vendita da parte del pescatore siano consentite, saranno stabilite nel Regolamento di Applicazione, al fine di tutelarne al meglio la riproduzione naturale.

Art. 8 Periodi di divieto

L'estensione temporale dei periodi di divieto di pesca sarà stabilita nel Regolamento di Applicazione in modo da tutelare i periodi riproduttivi delle specie ritenute meritevoli di protezione.

Art. 9 *Violazione delle limitazioni protettive*
1 I pesci catturati accidentalmente durante il periodo di divieto nonché quelli che non abbiano raggiunto la lunghezza minima di cattura prescritta per la specie di appartenenza debbono essere rimessi immediatamente in acqua, nel luogo di cattura, con ogni possibile cura.
2 I pesci recuperati morti da reti autorizzate durante il periodo di protezione della specie o che non raggiungano la lunghezza minima prescritta debbono essere messi in un apposito contenitore, posto in luogo ben visibile sulla barca e diverso da quelli normalmente impiegati per la raccolta del pescato. Tali pesci potranno essere utilizzati dal pescatore professionista esclusivamente per il proprio consumo famigliare.

Art. 10 Pesca dei gamberi
1 Nelle acque oggetto della presente Convenzione la pesca dei gamberi autoctoni è vietata.
2 La cattura ed il trasporto di gamberi non autoctoni saranno regolamentate nel Regolamento di Applicazione.

Art. 13 Autorizzazione alla pesca scientifica
L'Autorità competente di ciascuno Stato può rilasciare a scopo scientifico e didattico autorizzazioni a persone nominalmente indicate per la cattura di pesci anche in deroga a quanto previsto dalla presente Convenzione e dal Regolamento di Applicazione.

Art. 14 Interventi vietati o da sottoporre ad autorizzazione
1 E' vietato smuovere il substrato di fondo ed estirpare o comunque rimuovere la vegetazione acquatica con qualsiasi mezzo, fatti salvi l'uso degli attrezzi di pesca consentiti nel Regolamento di Applicazione e gli interventi unicamente intesi a mantenere la navigabilità per finalità pubbliche e la balneazione. Sono altresì vietate tutte le operazioni che comportino l'eliminazione dell'associazione vegetale comunemente denominata "canneto".
2 Oltre alle autorizzazioni prescritte dalle vigenti norme di legge devono essere sottoposte al parere obbligatorio e vincolante del Commissario, o all'autorità da lui delegata, gli interventi unicamente intesi a mantenere la navigabilità e la balneazione, le operazioni di deviazione, derivazione, prelievo e prosciugamento, nonché le operazioni di pulizia e di sistemazione dei litorali che prevedano estirpazione di piante acquatiche e palustri e movimenti di terra.
3 I manufatti che interrompano o modifichino la continuità del corso d'acqua oggetto della Convenzione dovranno prevedere strutture atte a mantenere il passaggio dei pesci. I relativi progetti devono essere sottoposti al parere vincolante ed obbligatorio del Commissario, o all'autorità da lui delegata.

Art. 15 Obblighi ittiogenici e di ripristino ambientale
1 Quanto previsto dall'articolo 14 potrà essere integrato da prescrizioni di obblighi ittiogenici o da interventi compensativi di carattere ambientale.
2 Nel caso di accertate infrazioni dei disposti dell'articolo 14 o comunque di manomissione, danneggiamento o inquinamento dell'ambiente acquatico, il Commissario, secondo le procedure del proprio Stato, potrà richiedere a titolo di risarcimento obblighi ittiogenici ed interventi compensativi di carattere ambientale commisurati ai danni provocati, nonché il ripristino della situazione originaria ove ciò sia possibile, con facoltà – in presenza di reati ambientali – di costituirsi parte civile nell'ambito di processi penali.

Art. 16 Semina di materiale ittico

1 Tutte le operazioni di semina di materiale ittico nelle acque oggetto della presente Convenzione effettuate da enti pubblici, da associazioni o da privati dovranno essere sottoposte alla preventiva approvazione del Commissario o all'autorità da lui delegata. Sono comunque sempre vietate le immissioni di specie ittiche che non siano già presenti nelle acque italo-svizzere.

2 Le specie ittiche seminabili e le altre pratiche ittiogeniche sono definite in un apposito Regolamento delle Semine approvato dalla Commissione. Tale regolamento intende altresì armonizzare i diversi ripopolamenti ittici effettuati da Enti pubblici nel Lago di Lugano, nel Lago Maggiore e nel fiume Tresa tramite una programmazione unitaria tra gli operatori istituzionali dei due Stati che fissi i criteri di ripartizione delle semine sulla base del materiale ittico reciprocamente disponibile presso le piscicolture svizzere ed italiane.

Art. 19 Stabilimenti di piscicoltura

I due Stati si impegnano per le acque di propria competenza, a sostenere le spese occorrenti per l'incremento del patrimonio ittico mediante ripopolamenti e altre pratiche ittiogeniche.

Art. 24 cpv. 2

2 Le spese inerenti alle attività di ricerca previste dall'articolo 18 nonché alle semine e alle pratiche ittiogeniche previste dall'articolo 19 saranno erogate dai due Governi su proposta della Commissione.

Art. 25 cpv. 2

2 La presente Convenzione si applica nel pieno rispetto degli obblighi internazionali reciprocamente assunti e di quelli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

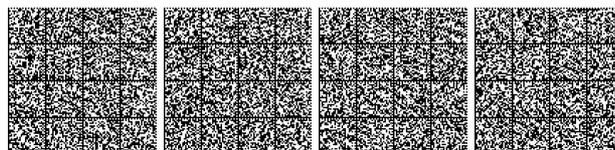
L'articolo 27 della Convenzione prevede che i Governi dei due Stati possono, di comune accordo, modificare la Convenzione e che le modifiche hanno luogo con Scambio di Note.

Il Ministero si pregia pertanto di proporre che la presente Nota e la risposta dell'Ambasciata costituiscano l'accordo tra i due Governi in merito alla modifica della Convenzione. Esso entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle Note con le quali le parti si saranno reciprocamente notificate il completamento delle procedure interne previste ai fini dell'entrata in vigore.

Il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale coglie l'occasione per rinnovare all'Ambasciata di Svizzera l'espressione della sua alta considerazione.

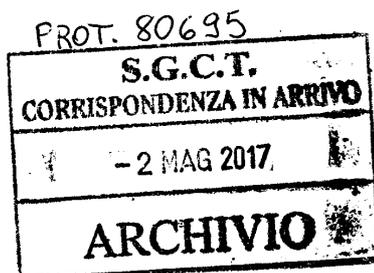
Direzione Generale per l'Unione Europea

PER COPIA CONFORME

Cons. Leg. Michele Rossi
Capo Segreteria
Direzione Generale per l'Unione Europea

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Ambasciata di Svizzera in Italia

00258

461.92

L'Ambasciata di Svizzera presenta i suoi complimenti al Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale ed ha l'onore di accusare ricezione della sua Nota Verbale n° 3118/067568 del 10 aprile 2017 del seguente tenore:

"Il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale presenta i suoi complimenti all'Ambasciata di Svizzera ed ha l'onore di fare riferimento alla Convenzione del 19 marzo 1986 tra la Repubblica italiana e la Confederazione Svizzera per la pesca nelle acque italo-svizzere.

Durante le deliberazioni del 16 giugno 2008, conformemente a quanto predisposto dall'articolo 2 capoverso 5 della Convenzione, la Commissione mista per la pesca ha adottato un parere proponente la modifica degli articoli della Convenzione come segue:

Preambolo

Il Consiglio federale svizzero ed il Governo della Repubblica italiana, al fine di assicurare la tutela e la gestione ottimale del patrimonio ittico delle acque italo-svizzere, onde:

- contribuire alla difesa e al miglioramento dell'ambiente acquatico,
- favorire lo sviluppo delle categorie che direttamente e indirettamente operano nel settore della pesca professionale,
- consentire un equilibrato sviluppo delle attività di pesca sportiva intesa come espressione del tempo libero,

stipulano la seguente Convenzione:

Art. 1 cpv. 2

2 Agli effetti della presente Convenzione il Lago Maggiore ed il Lago di Lugano hanno termine rispettivamente al Ponte della Ferrovia in comune di Sesto Calende e al Ponte della Dogana di collegamento tra i comuni di Lavena Ponte Tresa in Italia e di Ponte Tresa in Svizzera,

Art. 2 cpv. 5 lett. c - e

5 Alla Commissione per la pesca sono conferiti i seguenti compiti:

c. elaborare i regolamenti previsti dalla Convenzione, nonché un regolamento interno della Commissione;
d. raccogliere ed elaborare i dati del pescato e relativi alla pesca;
e. approntare il bilancio di previsione e il conto consuntivo annuale per le spese comuni.

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
Piazzale della Farnesina 1
R o m a

Art. 3 cpv. 2
2 Qualora l'evoluzione della pesca e una futura armonizzazione dei diversi sistemi di patenti e licenze lo rendessero opportuno, la Commissione potrà intraprendere, entro le sue specifiche competenze, i passi necessari a consentire la pesca sul territorio dei due Stati con un'unica patente. Ciò dovrà comunque sottostare all'accordo delle entità amministrative competenti, nonché dei Commissari.

Art. 4 Attrezzi di pesca
1 Le Autorità competenti dei due Stati, di comune accordo, pubblicheranno il Regolamento di Applicazione della Convenzione comprensivo delle norme per l'esercizio della pesca, dell'elenco degli attrezzi di pesca consentiti e delle zone di divieto e protezione.
2 Sulle acque oggetto della presente Convenzione e lungo le loro rive sono vietati il trasporto e la detenzione di attrezzi di pesca e di altri mezzi di cattura non consentiti dal Regolamento di Applicazione, salvo provare che non siano destinati all'esercizio della pesca.

Titolo III
Modalità e esercizio della pesca

Art. 5 Sistemi e modalità di pesca
I sistemi e le modalità di pesca sono disciplinati nel Regolamento di Applicazione.

Art. 6 cpv. 1 e 2
1 Le aree di foce allo sbocco degli affluenti nei laghi oggetto della presente Convenzione ritenute meritevoli di particolare protezione a tutela della fauna ittica saranno individuate e disciplinate nel Regolamento di Applicazione.
2 *Abrogato*

Art. 7 Lunghezze minime dei pesci
Le lunghezze minime, misurate dall'apice del muso all'estremità della pinna caudale, che i pesci debbono aver raggiunto perché la pesca e la vendita da parte del pescatore siano consentite, saranno stabilite nel Regolamento di Applicazione, al fine di tutelarne al meglio la riproduzione naturale.

Art. 8 Periodi di divieto
L'estensione temporale dei periodi di divieto di pesca sarà stabilita nel Regolamento di Applicazione in modo da tutelare i periodi riproduttivi delle specie ritenute meritevoli di protezione.

Art. 9 Violazione delle limitazioni protettive
1 I pesci catturati accidentalmente durante il periodo di divieto nonché quelli che non abbiano raggiunto la lunghezza minima di cattura prescritta per la specie di appartenenza debbono essere rimessi immediatamente in acqua, nel luogo di cattura, con ogni possibile cura.
2 I pesci recuperati morti da reti autorizzate durante il periodo di protezione della specie o che non raggiungano la lunghezza minima prescritta debbono essere messi in un apposito contenitore, posto in luogo ben visibile sulla barca e diverso da quelli normalmente impiegati per la raccolta del pescato. Tali pesci potranno essere

utilizzati dal pescatore professionista esclusivamente per il proprio consumo famigliare.

Art. 10 Pesca dei gamberi
1 Nelle acque oggetto della presente Convenzione la pesca dei gamberi autoctoni è vietata.
2 La cattura ed il trasporto di gamberi non autoctoni saranno regolamentate nel Regolamento di Applicazione.

Art. 13 Autorizzazione alla pesca scientifica
L'Autorità competente di ciascuno Stato può rilasciare a scopo scientifico e didattico autorizzazioni a persone nominalmente indicate per la cattura di pesci anche in deroga a quanto previsto dalla presente Convenzione e dal Regolamento di Applicazione.

Art. 14 Interventi vietati o da sottoporre ad autorizzazione
1 E' vietato smuovere il substrato di fondo ed estirpare o comunque rimuovere la vegetazione acquatica con qualsiasi mezzo, fatti salvi l'uso degli attrezzi di pesca consentiti nel Regolamento di Applicazione e gli interventi unicamente intesi a mantenere la navigabilità per finalità pubbliche e la balneazione. Sono altresì vietate tutte le operazioni che comportino l'eliminazione dell'associazione vegetale comunemente denominata "canneto".
2 Oltre alle autorizzazioni prescritte dalle vigenti norme di legge devono essere sottoposte al parere obbligatorio e vincolante del Commissario, o all'autorità da lui delegata, gli interventi unicamente intesi a mantenere la navigabilità e la balneazione, le operazioni di deviazione, derivazione, prelievo e prosciugamento, nonché le operazioni di pulizia e di sistemazione dei litorali che prevedano estirpazione di piante acquatiche e palustri e movimenti di terra.
3 I manufatti che interrompano o modifichino la continuità del corso d'acqua oggetto della Convenzione dovranno prevedere strutture atte a mantenere il passaggio dei pesci. I relativi progetti devono essere sottoposti al parere vincolante ed obbligatorio del Commissario, o all'autorità da lui delegata.

Art. 15 Obblighi ittiogenici e di ripristino ambientale
1 Quanto previsto dall'articolo 14 potrà essere integrato da prescrizioni di obblighi ittiogenici o da interventi compensativi di carattere ambientale.
2 Nel caso di accertate infrazioni dei disposti dell'articolo 14 o comunque di manomissione, danneggiamento o inquinamento dell'ambiente acquatico, il Commissario, secondo le procedure del proprio Stato, potrà richiedere a titolo di risarcimento obblighi ittiogenici ed interventi compensativi di carattere ambientale commisurati ai danni provocati, nonché il ripristino della situazione originaria ove ciò sia possibile, con facoltà – in presenza di reati ambientali – di costituirsi parte civile nell'ambito di processi penali.

Art. 16 Semina di materiale ittico
1 Tutte le operazioni di semina di materiale ittico nelle acque oggetto della presente Convenzione effettuate da enti pubblici, da associazioni o da privati dovranno essere sottoposte alla preventiva approvazione del Commissario o all'autorità da lui delegata. Sono comunque sempre vietate le immissioni di specie ittiche che non siano già presenti nelle acque italo-svizzere.

2 Le specie ittiche seminabili e le altre pratiche ittiogeniche sono definite in un apposito Regolamento delle Semine approvato dalla Commissione. Tale regolamento intende altresì armonizzare i diversi ripopolamenti ittici effettuati da Enti pubblici nel Lago di Lugano, nel Lago Maggiore e nel fiume Tresa tramite una programmazione unitaria tra gli operatori istituzionali dei due Stati che fissi i criteri di ripartizione delle semine sulla base del materiale ittico reciprocamente disponibile presso le piscicolture svizzere ed italiane.

Art. 19 Stabilimenti di piscicoltura
I due Stati si impegnano per le acque di propria competenza, a sostenere le spese occorrenti per l'incremento del patrimonio ittico mediante ripopolamenti e altre pratiche ittiogeniche.

Art. 24 cpv. 2
2 Le spese inerenti alle attività di ricerca previste dall'articolo 18 nonché alle semine e alle pratiche ittiogeniche previste dall'articolo 19 saranno erogate dai due Governi su proposta della Commissione.

Art. 25 cpv. 2
2 La presente Convenzione si applica nel pieno rispetto degli obblighi internazionali reciprocamente assunti e di quelli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

L'articolo 27 della Convenzione prevede che i Governi dei due Stati possono, di comune accordo, modificare la Convenzione e che le modifiche hanno luogo con Scambio di Note. Il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale si pregia di informare che il Governo della Repubblica italiana ha approvato le suddette modifiche della Convenzione.

Il Ministero si pregia pertanto di proporre che la presente Nota e la risposta dell'Ambasciata costituiscano l'accordo tra i due Governi in merito alla modifica della Convenzione. Esso entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle Note con le quali le parti si saranno reciprocamente notificate il completamento delle procedure interne previste ai fini dell'entrata in vigore.

Il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale coglie l'occasione per rinnovare all'Ambasciata di Svizzera l'espressione della sua alta considerazione."

L'Ambasciata di Svizzera si pregia di confermare che il Consiglio federale svizzero concorda su quanto precede e coglie l'occasione per rinnovare al Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale l'espressione della sua alta considerazione.

Roma, 24 aprile 2017

AMBASCIATA DI SVIZZERA A ROMA

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1222):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ENZO MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 maggio 2019 con i pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 9ª (Agricoltura) e 13ª (Ambiente).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 ottobre 2019 e il 3 novembre 2020.

Esaminato in Aula e approvato il 12 gennaio 2021.

Camera dei deputati (atto n. 2858):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 15 gennaio 2021, con i pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio), VIII (Ambiente) e XIII (Agricoltura).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 7 aprile 2021 e il 9 giugno 2021.

Esaminato in Aula il 25 ottobre 2021 e approvato definitivamente l'11 novembre 2021.

21G00241

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 settembre 2021.

Gestione e funzionamento dell'anagrafe degli equini.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 20 novembre 2017, n. 167, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – legge europea 2017 e, in particolare, l'art. 13 che detta disposizioni in materia di anagrafe equina per l'adeguamento al regolamento (UE) n. 2016/429 e al regolamento (UE) n. 2015/262 ed abroga l'art. 8, comma 15 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147 convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200;

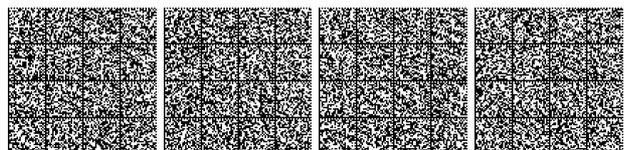
Visto in particolare, il comma 1 del predetto art. 13, che assegna al Ministero della salute la competenza di gestire e organizzare l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata istituita ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196 ed il comma 2, che rinvia all'adozione di un decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, la definizione delle procedure tecnico-operative per la gestione ed il funzionamento dell'anagrafe degli equidi;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva n. 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva n. 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, che istituisce presso il Ministero della salute una banca dati informatizzata collegata in rete per l'identificazione e la tracciabilità degli animali di specie bovina e suina;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili, che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale e in particolare gli articoli da 108 a 120 in materia di tracciabilità degli animali terrestri detenuti, che dettano prescrizioni specifiche anche per l'identificazione e la registrazione degli equini;

Visti in particolare gli articoli 108 e 109 del regolamento (UE) n. 2016/429 che definiscono le responsabilità e gli obblighi degli Stati membri riguardo l'istituzione di un sistema per l'identificazione e la registrazione e di una base dati informatizzata degli animali terrestri detenuti, tra cui quelli della specie equina, e la registrazione dei movimenti di tali animali;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive numeri 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive numeri 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 della Commissione del 10 giugno 2021 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) numeri 2016/429, (UE) 2016/1012 e (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016 relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive numeri 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali»);

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 2020/602 della Commissione del 15 aprile 2020 che modifica il regolamento di esecuzione UE n. 2017/717 per quanto riguarda i modelli di certificati zootecnici per gli animali riproduttori e per il loro materiale germinale;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52, recante disciplina della riproduzione animale in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154 che disciplina il riconoscimento degli enti selezionatori e l'approvazione dei relativi programmi genetici;

Ritenuto necessario ridefinire il sistema nazionale di identificazione e registrazione degli equini;

Considerato che le norme relative al formato e al contenuto dei documenti di identificazione rilasciati per gli equini nati nell'Unione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/262, ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, art. 46, comma 1, lettera *b)*, restano applicabili fino al 27 gennaio 2022;

Considerata la necessità di istituire una base dati informatizzata con i dati relativi alla registrazione e identificazione degli equini detenuti e degli stabilimenti;

Considerato che il sistema di identificazione e registrazione degli equini si avvale della collaborazione di taluni enti selezionatori per fornire informazioni alla banca dati informatizzata e per rilasciare il documento unico di identificazione a vita;

Vista la nota prot. n. 2768 del 16 aprile 2018 con la quale la Federazione italiana sport equestri (FISE) ha manifestato la propria disponibilità, in quanto sezione nazionale della Federazione equestre internazionale (FEI), a «svolgere le funzioni previste dal regolamento 2015/262», ora ricomprese nel regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

Ritenuto pertanto opportuno coinvolgere attivamente nel sistema la Federazione italiana sport equestri (FISE) per l'identificazione e registrazione dei cavalli sportivi;

Sentite le associazioni e la FISE a mezzo comunicazione via posta elettronica del 18 dicembre 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sancita nella seduta del 22 settembre 2021 (Rep. atti 176/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto definisce le procedure tecnico-operative per la gestione e il funzionamento dell'anagrafe degli equini, intesa come sistema di identificazione e registrazione, di seguito denominato «sistema I&R», degli equini. Tale sistema si avvale della base dati informatizzata di cui all'art. 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2016/429, già istituita come banca dati nazionale ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, accessibile tramite il portale *internet* dei sistemi informativi veterinari.

2. Il sistema I&R degli equini ha le seguenti finalità:

a) assicurare l'identificazione e la registrazione degli equini;

b) garantire la tracciabilità degli equini, anche ai fini della trasmissione di informazioni al consumatore finale;

c) garantire il supporto per l'efficace applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al regolamento (UE) n. 2016/429;

d) contribuire alla tutela della salute pubblica e del patrimonio zootecnico;

e) assicurare la disponibilità delle informazioni alle autorità competenti o alle amministrazioni coinvolte per lo svolgimento dei relativi compiti istituzionali.

3. Il sistema I&R degli equini comprende:

a) l'applicazione di un mezzo di identificazione che:

1. permetta di stabilire un nesso univoco tra il documento unico di identificazione a vita e l'equino per il quale è stato rilasciato;

2. dimostri che l'equino è stato oggetto di una procedura di identificazione.

b) l'attribuzione all'equino del codice unico;

c) l'emissione di un documento unico di identificazione a vita;

d) la registrazione nella Banca dati nazionale informatizzata, di seguito denominata «BDN», dei dati previsti dal sistema informativo stesso.

Art. 2.

Definizioni

1. Per la gestione del sistema I&R nazionale degli equini si applicano le seguenti definizioni e quelle di cui al regolamento (UE) n. 2016/1012, al regolamento (UE) n. 2016/429 e suoi atti delegati e di esecuzione, incluso il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963. In particolare, ai fini del presente decreto si intende:

a) equino: come definito all'art. 2, punto 1), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

b) equino registrato: come definito all'art. 2, punto 5), lettera *a)* e lettera *b)*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

c) equino non registrato: equino diverso dalla lettera *b)*;

d) equino destinato alla produzione di alimenti: equino detenuto allo scopo di produrre alimenti, compreso l'equino destinato alla macellazione di cui all'art. 2, punto 10) del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

e) operatore: come definito all'art. 2, punto 3) del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 che qualora non sia il proprietario dell'equino agisce in accordo e per conto di quest'ultimo ai fini della gestione del sistema I&R;

f) stabilimento: come definito all'art. 4, punto 27), del regolamento (UE) n. 2016/429;

g) stabilimento di residenza: lo stabilimento in cui l'equino soggiorna per almeno trenta giorni continuativi dal suo ingresso;

h) allevamento: attività di un operatore che alleva uno o più equini in uno stabilimento;

i) stabilimento di ricovero collettivo: stabilimento finalizzato al raggruppamento e ricovero di equini appartenenti a diversi proprietari;

j) trasportatore: un operatore che trasporta equini per proprio conto o per conto terzi;

k) libro genealogico: come definito all'art. 2, punto 12), del regolamento (UE) n. 2016/1012;

l) macello: come definito nell'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;

m) autorità competente: il Ministero della salute, le regioni, le province autonome e le Aziende sanitarie locali, di seguito denominate ASL, e le altre amministrazioni secondo gli ambiti di rispettiva competenza, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;

n) autorità zootecnica: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, conformemente all'art. 2, punto 8), del regolamento (UE) n. 2016/1012;

o) transponder: il mezzo di identificazione elettronico quale definito all'art. 2, punto 23), del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 conforme alle specifiche tecniche di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

p) codice unico: come definito all'art. 2, punto 17), del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 e costituito da un codice alfanumerico conforme all'art. 6, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

q) veterinario ufficiale: il veterinario della ASL competente per territorio;

r) veterinario responsabile del trattamento: il veterinario di cui agli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) n. 2019/6 responsabile del trattamento di un equino con medicinali, della documentazione di tale trattamento e delle sue conseguenze sullo *status* dell'equino come destinato o non destinato alla produzione di alimenti;

s) organismo di rilascio: l'organismo delegato di cui all'art. 2, punto 25, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, autorizzato conformemente all'art. 108, paragrafo 5, lettera *c)*, del regolamento (UE) n. 429/2016 per alcuni adempimenti inerenti all'applicazione del sistema I&R degli equini, compreso il rilascio e la consegna del documento unico di identificazione a vita, come indicato nell'allegato A.

t) documento unico di identificazione a vita: come definito all'art. 2, punto 22), del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963.

Art. 3.

Competenze e responsabilità

1. Sono responsabili del funzionamento del sistema I&R degli equini, ciascuno per i rispettivi ambiti:

a) l'operatore e il trasportatore, per gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto;

b) i fornitori dei mezzi di identificazione degli equini, per gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto;

c) il responsabile del macello, per gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto;

d) il Centro servizi nazionale, denominato CSN, istituito con decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2001 presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale», per la gestione tecnica della BDN;

e) le autorità competenti delle regioni e delle province autonome per il corretto funzionamento del sistema I&R sul territorio di propria competenza tramite l'organizzazione, la programmazione, il coordinamento e la verifica delle attività delle ASL;

f) gli organismi di rilascio per l'applicazione del sistema I&R per gli equini di loro competenza, compresa l'emissione e la consegna del documento unico di identificazione a vita e per la registrazione ed aggiornamento in BDN delle informazioni di pertinenza;

g) i veterinari liberi professionisti di cui all'art. 4, comma 3, per gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto;

h) i servizi veterinari delle ASL, per gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto;

i) i veterinari militari per il corretto funzionamento del sistema I&R degli equini e degli stabilimenti di propria competenza;

j) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale dello sviluppo rurale (DGDISR) in qualità di Autorità zootecnica, conformemente all'art. 2, punto 8), del regolamento (UE) n. 2016/1012, per l'autorizzazione degli organismi di rilascio incaricati di identificare gli equini di cui all'art. 2, punto 5), lettera *a)* del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

k) il Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), per:

1) l'autorizzazione degli organismi di rilascio di cui all'art. 4, comma 1 lettere *a)* e *c)*, in accordo con quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, del presente decreto;

2) la redazione ed aggiornamento dell'elenco degli organismi di rilascio sul portale *internet* del sistema informativo veterinario ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

3) l'organizzazione a livello centrale del sistema I&R degli equini e del sistema informativo della BDN;

4) il coordinamento delle attività dei servizi veterinari regionali, tramite atti di gestione e indirizzo;

2. La DGSAF, le regioni, le province autonome e le ASL, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, programmano in modo coordinato ed in collaborazione con la DGDISR, per gli aspetti di competenza, i controlli ufficiali per la verifica della conformità alle prescrizioni previste dal presente decreto e dalle relative norme europee.

3. La DGSAF, le regioni, le province autonome, le ASL e la DGDISR svolgono, in maniera coordinata, *audit* ed ispezioni sugli organismi di rilascio, per la verifica dei requisiti di cui all'art. 4, comma 2 e della conformità al presente decreto nello svolgimento dei compiti assegnati per gli aspetti di rispettiva competenza secondo procedure predisposte dalle regioni e dalle ASL. Le informazioni e gli esiti relativi ai controlli effettuati sono registrati in BDN.

4. La DGSAF e la DGDISR, sulla base delle verifiche svolte ai sensi del precedente comma, sospendono l'attività dell'organismo di rilascio in materia di identificazione e registrazione degli equini in caso di sospetta inadempienza agli obblighi di cui al presente decreto. In caso di conferma di inadempienze ritenute non sanabili, l'autorizzazione degli organismi di rilascio è revocata dalla DGSAF o DGDISR, ciascuno per la propria competenza.

Art. 4.

Soggetti deputati all'identificazione e registrazione degli equini

1. Gli organismi di rilascio deputati all'identificazione e alla registrazione degli equini sono:

a) l'Associazione italiana allevatori (AIA) e le sue articolazioni territoriali per l'identificazione degli equini non registrati;

b) gli enti selezionatori autorizzati alla tenuta di un libro genealogico, ai sensi degli articoli 4 o 12 del regolamento (UE) n. 2016/1012, per l'identificazione degli equini registrati di cui all'art. 2, punto 5), lettera *a)* del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963;

c) la Federazione italiana sport equestri - FISE e le sue articolazioni territoriali, per l'identificazione degli equini registrati di cui all'art. 2, punto 5), lettera *b)*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 e degli equini non registrati.

2. Ciascun organismo di rilascio di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, per essere autorizzato su apposita istanza, deve soddisfare i seguenti criteri:

a) possedere le competenze, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire i compiti di cui al manuale operativo contenuto nell'allegato A del presente decreto;

b) assicurare che il personale sia in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto;

c) operare con imparzialità ed assenza di conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti previsti dall'allegato A;

d) dotarsi di procedure documentate idonee e garantire un coordinamento efficiente ed efficace con le autorità competenti;

e) collaborare strettamente con l'autorità competente per prevenire e, se del caso, correggere gli eventuali casi di violazione delle prescrizioni del presente decreto.

3. Oltre quanto previsto al comma 1, i veterinari liberi professionisti specificatamente autorizzati, possono essere deputati all'identificazione, alla registrazione e all'emissione del documento unico di identificazione a vita per gli equini non registrati. Ai fini dell'autorizzazione il veterinario libero professionista dichiara di soddisfare i criteri di cui al comma 2 in specifica domanda da presentare alla ASL territorialmente competente sul luogo di residenza, con le modalità riportate in allegato A.

4. Le ASL aggiornano in BDN l'elenco dei veterinari liberi professionisti che hanno ottenuto l'autorizzazione ad identificare gli equini non registrati.

5. Nel caso in cui il numero dei soggetti di cui ai commi 1 e 3 non sia sufficiente a garantire l'identificazione e registrazione di tutti gli equini non registrati presenti sul territorio di competenza, le regioni e le province autonome provvedono ad organizzare tramite le ASL l'identificazione, la registrazione e l'emissione del documento unico di identificazione a vita degli equini con spese a carico degli operatori.

6. I soggetti di cui ai commi 1, 3 e 5 devono provvedere per gli equini di competenza:

a. all'identificazione, registrazione e rilascio del documento di identificazione entro i termini di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)* e art. 7, comma 2, lettera *d)*;

b. ai successivi aggiornamenti entro i termini di cui dell'art. 6, commi 3 e 4.

c. all'eventuale rilascio dei duplicati e sostitutivi del documento unico di identificazione a vita entro i termini di cui agli articoli 8 e 9.

d. agli adempimenti di competenza di cui all'art. 15 nei termini previsti dallo stesso articolo.

Art. 5.

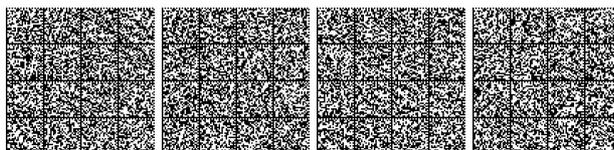
Obblighi dell'operatore in materia di identificazione degli equini

1. L'operatore provvede, con le modalità di cui all'allegato A ed a proprie spese, affinché ciascun equino da esso detenuto sia identificato conformemente all'art. 58 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 e all'art. 21 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 nello stabilimento di nascita:

a) entro dodici mesi dalla nascita se trattasi di equini registrati;

b) entro sei mesi dalla nascita se trattasi di equini non registrati.

In ogni caso l'identificazione va effettuata prima che l'animale lasci lo stabilimento di nascita per un periodo superiore a trenta giorni, tranne nei casi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 21, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963.

2. Per gli equini destinati ad essere macellati prima dei dodici mesi di età non destinati né a scambi intracomunitari né all'esportazione verso Paesi terzi e che lasciano lo stabilimento di nascita solo per il trasporto diretto al

macello, l'operatore può richiedere, contestualmente alla denuncia di nascita di cui al comma 3, l'identificazione semplificata con le modalità descritte nei capitoli 7.2 e 11 dell'Allegato A.

3. Ai fini del comma 1 e del comma 2, l'operatore, direttamente o tramite delegato, entro sessanta giorni dalla nascita dell'equino, presenta la denuncia di nascita secondo le modalità indicate al capitolo 7 dell'Allegato A. L'identificazione e la registrazione nella BDN sono effettuate da uno dei soggetti di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5 con le modalità descritte in allegato A.

4. L'operatore è responsabile della veridicità e correttezza dei dati forniti per la identificazione dell'equino, oltre che della custodia del documento unico di identificazione a vita e dell'aggiornamento delle informazioni in BDN e nel documento unico di identificazione a vita nei tempi previsti dal presente decreto.

5. L'operatore garantisce che nessun mezzo di identificazione di cui all'art. 10 sia rimosso, modificato o sostituito senza l'autorizzazione dell'ASL territorialmente competente, autorizzazione che può essere concessa solo ai sensi dell'art. 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 e se è garantita la tracciabilità dell'animale. La sostituzione autorizzata è registrata dalla ASL in BDN.

6. L'operatore prima di movimentare gli animali detenuti deve compilare, il documento di accompagnamento informatizzato, ovvero la dichiarazione di provenienza e di destinazione degli animali di cui al decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, utilizzando l'apposita funzionalità della BDN e con le modalità indicate in Allegato A. L'operatore è direttamente responsabile delle dichiarazioni inserite in tale documento necessarie per la movimentazione e per l'ammissione alla macellazione. Le informazioni inerenti alle movimentazioni in ingresso e in uscita degli equini detenuti negli stabilimenti devono essere registrate in BDN entro sette giorni dall'evento con le modalità indicate in allegato A.

7. L'operatore deve denunciare alle forze dell'ordine e deve comunicare alla ASL il furto o lo smarrimento o il ritrovamento degli equini detenuti e del documento unico di identificazione a vita entro quarantotto ore dalla scoperta dell'evento, unendo alla comunicazione copia della denuncia. Nel caso di equini registrati, la comunicazione è fatta anche all'organismo di rilascio competente sull'equino. La ASL o, per gli equini registrati, l'organismo di rilascio che ha ricevuto l'informazione dello smarrimento o del furto provvede a registrare l'evento in BDN entro sette giorni dalla comunicazione dell'operatore e, nel caso di ritrovamento, entro sette giorni dall'accertamento dell'identità dell'equino o dal ritrovamento del documento unico di identificazione a vita.

8. L'operatore provvede alla registrazione in BDN della morte dell'equino detenuto, entro sette giorni dall'evento, direttamente o, se si tratta di equino registrato, tramite l'organismo di rilascio di competenza.

9. In caso di morte, smarrimento o furto dell'equino, l'operatore deve consegnare il documento unico di identificazione a vita entro trenta giorni dall'evento, conformemente all'art. 27, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, alla ASL territorialmente competente oppure, se si tratta di equino registrato, all'organismo di rilascio di competenza. I documenti consegnati sono invalidati e distrutti, ad eccezione dei casi di smarrimento, di furto e di morte di animali per i quali il documento non è stato rilasciato tramite BDN. In tali eccezioni gli stessi documenti sono custoditi dall'organismo di rilascio o dall'ASL che li ha ricevuti per almeno un anno dall'evento.

10. L'operatore provvede affinché i seguenti dati contenuti in BDN e nel documento unico di identificazione a vita siano in ogni momento aggiornati e corretti:

a) lo *status* dell'equino come destinato o non destinato alla produzione di alimenti;

b) il codice leggibile del *transponder*;

c) ove applicabile, il marchio di convalida o la licenza, rilasciati conformemente all'art. 92, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2020/688;

d) le informazioni sulla proprietà.

11. Per il passaggio di proprietà dell'equino, il proprietario cedente, o i proprietari in caso di comproprietà, deve comunicare la vendita o la cessione dell'animale entro sette giorni dall'evento con le modalità definite al capitolo 17 dell'allegato A.

12. L'operatore deve introdurre nel suo stabilimento solo equini identificati ai sensi del presente decreto dai rispettivi proprietari o operatori dello stabilimento di origine.

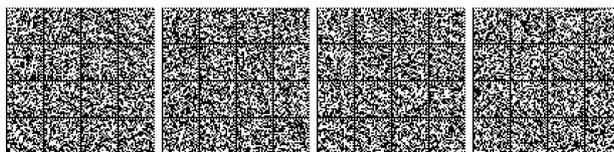
13. In caso di smaltimento o trasformazione dei corpi interi o loro parti in uno stabilimento riconosciuto conformemente all'art. 24, comma 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1069/2009 o in un impianto di incenerimento a bassa capacità di cui all'allegato III, capo III, lettera *a)*, punto *iii)*, del regolamento (UE) n. 142/201, il responsabile dello stabilimento o impianto garantisce la distruzione dei mezzi di identificazione presenti su di essi.

14. L'operatore provvede alla generazione del registro della sua attività in BDN tramite la registrazione nella stessa di tutte le informazioni inerenti agli equini detenuti e agli eventi che li riguardano, con i tempi di cui al presente articolo e con i modi previsti nell'allegato A. Tale registro sostituisce qualsiasi altro registro aziendale cartaceo o su altro supporto concernente l'identificazione e registrazione degli animali.

Art. 5 - *bis*

Obblighi in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori

1. L'operatore dello stabilimento, prima di iniziare la propria attività e per assolvere agli obblighi di cui agli articoli 84 o 96, a seconda dei casi, del regolamento (UE) n. 2016/429, deve assicurare la registrazione o il riconoscimento dello stabilimento stesso. La registrazione o il riconoscimento sono altresì obbligatori per gli operatori che effettuano operazioni di raccolta di animali indipendentemente da uno stabilimento e per i trasportatori.

2. Ai fini di cui al comma 1, l'operatore richiede, con le modalità di cui all'Allegato A, la registrazione o il riconoscimento in BDN.

3. L'operatore ai sensi del comma 1 deve garantire per le attività e per gli stabilimenti registrati o riconosciuti di cui è responsabile:

a) le comunicazioni e l'acquisizione di autorizzazioni previste dalle vigenti disposizioni, nazionali e locali, prima di avviare la sua attività;

b) la custodia e il benessere degli animali, oltre che il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente;

c) la comunicazione delle modifiche e cessazioni delle attività registrate o riconosciute, inserendo le informazioni in BDN entro sette giorni dalle variazioni.

4. La ASL, al fine della registrazione o del riconoscimento in BDN, con le modalità di cui all'allegato A, effettua una valutazione di congruità con i requisiti normativi della documentazione ricevuta per l'assegnazione di un numero di registrazione unico.

Art. 6.

Documento unico di identificazione a vita

1. I soggetti di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, rilasciano il documento unico di identificazione a vita secondo le modalità riportate nell'allegato A e nel rispetto dei tempi prescritti all'art. 5, comma 1 e all'art. 7, comma 2, lettera *d)*.

2. La DGSAF, sentite la DGDISR, le regioni e le province autonome, può provvedere alla semplificazione e digitalizzazione dell'attività di rilascio del documento unico di identificazione a vita, previa modifica dell'allegato A.

3. A seguito di eventi che rendono necessario l'aggiornamento delle informazioni contenute del documento unico di identificazione a vita, l'operatore, o un suo delegato, provvede alla registrazione in BDN di tali modifiche entro sette giorni dall'evento stesso, ad eccezione dei casi previsti all'art. 12, commi 2 e 3.

4. Se trattasi di equini registrati, l'operatore deve comunicare le modifiche di cui al precedente comma all'organismo di rilascio competente, il quale inserisce le stesse in BDN entro sette giorni dall'evento. In ogni caso le informazioni sullo *status* dell'equino inerenti alla sua destinazione finale devono essere aggiornate entro i termini previsti all'art. 12, commi 2 e 3.

Art. 7.

Rilascio del documento unico di identificazione a vita

1. I soggetti di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, prima del rilascio e per prevenire attività fraudolente, verificano che per l'equino non sia già stato emesso un documento di identificazione. Tali verifiche comprendono:

a) la consultazione della documentazione dell'equino, della BDN e di eventuali ulteriori registri elettronici disponibili;

b) la stima dell'età dell'equino;

c) l'esame dell'equino al fine di individuare eventuali elementi di un'identificazione precedente.

2. I soggetti di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, al momento della prima identificazione provvedono a:

a) verificare, per i soli equini registrati e se richiesto dall'ente selezionatore, il certificato di copertura;

b) raccogliere l'eventuale dichiarazione di equino destinato o non destinato alla produzione di alimenti prevista nella Sezione II del documento unico di identificazione a vita di cui al capitolo 10 dell'allegato A;

c) impiantare il *transponder*, secondo le modalità descritte al capitolo 7.1 dell'allegato A;

d) rilasciare il documento di identificazione entro quindici giorni dall'impianto del transponder per gli equini non registrati ed entro massimo dodici mesi dalla nascita per gli equini registrati.

Art. 8.

Rilascio del duplicato del documento unico di identificazione a vita

1. Qualora sia possibile stabilire l'identità dell'equino detenuto, gli organismi di rilascio oppure la ASL, a seconda di chi ha emesso il documento originale, emettono il duplicato del documento unico di identificazione a vita nei seguenti casi:

a) il documento di identificazione originale è stato perso ed è possibile stabilire l'identità dell'equino, in particolare mediante il codice trasmesso dal *transponder* o tramite esame del DNA; o

b) l'equino non è stato identificato entro i termini di cui all'art. 5, comma 1, e art. 15, comma 4; o

c) alcuni dati di identificazione forniti dall'operatore presenti nel documento di identificazione e in BDN non corrispondano all'equino in questione, se è possibile escludere comportamenti fraudolenti.

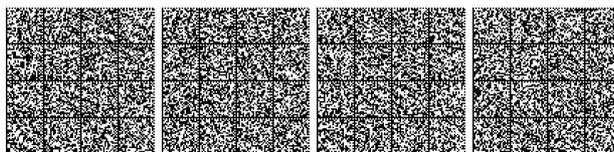
2. Nei casi di cui al precedente comma, l'organismo di rilascio o la ASL, in seguito alla domanda dell'operatore o su richiesta dell'autorità competente:

a) applica all'animale, se necessario, il mezzo di identificazione conformemente all'art. 10;

b) rilascia il documento di identificazione contrassegnato come «duplicato del documento unico di identificazione a vita» con un riferimento al codice unico registrato in BDN entro trenta giorni dall'accertamento dell'evento che ne determina il rilascio;

c) classifica l'equino come non destinato alla produzione di alimenti.

3. Prima del rilascio del duplicato, le informazioni in esso contenute sono registrate in BDN facendo riferimento al codice unico.

4. Se il documento unico di identificazione a vita smarrito è stato rilasciato da un organismo di rilascio che ha cessato l'attività, il duplicato è rilasciato conformemente al comma 2 del presente articolo da un altro organismo di rilascio, competente per l'equino in questione, o dalla ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino.

5. In deroga al comma 2, lettera *c)*, l'autorità competente può decidere di sospendere lo *status* di un equino come animale destinato alla produzione di alimenti per un periodo di sei mesi qualora:

a) l'operatore possa dimostrare, entro trenta giorni dalla data dichiarata di smarrimento del documento unico di identificazione a vita, che lo *status* di animale destinato alla produzione di alimenti non è stato compromesso da un trattamento medicinale;

b) la denuncia di nascita sia stata presentata dopo il termine di sessanta giorni dalla nascita previsto all'art. 5, comma 3, ma entro i termini di cui all'art. 5, comma 1.

6. Nel caso di cui al comma 5, l'autorità competente registra tale sospensione in BDN inserendo la data d'inizio del periodo di sospensione di sei mesi in BDN e nel duplicato del documento unico di identificazione a vita.

7. Nei casi in cui i dati di identificazione non siano stati registrati correttamente da uno dei soggetti di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, la ASL o l'organismo di rilascio possono emettere un nuovo documento unico di identificazione a vita, ai sensi dell'art. 21, paragrafo 3, lettera *a)* del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963. Il documento errato è recuperato ed invalidato dal soggetto che rilascia il nuovo documento ed entrambe le azioni sono registrate in BDN.

Art. 9.

Rilascio del documento unico di identificazione a vita sostitutivo

1. Qualora non sia possibile stabilire l'identità dell'equino detenuto, gli organismi di rilascio oppure la ASL, a seconda di chi ha emesso il documento originale, emettono il documento unico di identificazione a vita sostitutivo nei seguenti casi:

a) il documento unico di identificazione a vita originale è stato smarrito, l'identità dell'animale non può essere accertata e non vi è alcuna indicazione o prova che un documento di identificazione sia stato rilasciato in precedenza per l'equino;

b) il *transponder* o il documento unico di identificazione a vita è stato rimosso, modificato o sostituito senza l'autorizzazione della ASL competente sullo stabilimento in cui l'equino è abitualmente detenuto.

2. Nei casi di cui al comma 1, in seguito alla domanda dell'operatore o su iniziativa dell'autorità competente, l'organismo di rilascio o la ASL territorialmente competente sullo stabilimento dove è detenuto l'equino:

a) impianta un *transponder* nell'animale conformemente all'art. 10;

b) rilascia il documento di identificazione in cui è riportata la dicitura «documento unico di identificazione a vita sostitutivo», col riferimento al nuovo codice unico registrato in BDN, entro trenta giorni dall'accertamento dell'evento che ne determina il rilascio;

c) classifica l'equino come non destinato alla produzione di alimenti.

3. Prima del rilascio del documento sostitutivo, le informazioni in esso contenute sono registrate in BDN facendo riferimento al codice unico.

Art. 10.

Mezzi di identificazione degli equini

1. I mezzi di identificazione apposti sugli equini non possono essere tolti, sostituiti o reimpiantati senza autorizzazione dell'autorità competente, come previsto all'art. 5, comma 5.

2. I soggetti di cui ai commi 1, 3 e 5 dell'art. 4, al momento della prima identificazione dell'equino, provvedono ad impiantare un *transponder*, di cui all'allegato III, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 2019/2035, con le specifiche tecniche di cui all'allegato I, del regolamento (UE) n. 2021/963, con le modalità descritte nell'allegato A.

3. I metodi alternativi autorizzati dalla DGSAF per l'identificazione degli equini di cui all'art. 5, comma 2, sono le fasce al pastorale di cui all'allegato III, lettere *b)* e *f)*, del regolamento (UE) n. 2019/2035, con le specifiche tecniche di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 2021/963.

4. Gli organismi di rilascio e la ASL competente possono richiedere all'operatore di un equino detenuto provvisto di documento unico di identificazione a vita l'identificazione tramite *transponder* ai fini della verifica dell'identità nei casi in cui:

a) il *transponder* precedentemente impiantato e registrato abbia cessato di funzionare;

b) il marchio ereditario o acquisito, che è stato registrato come metodo alternativo di verifica dell'identità, non sia più adeguato a tale scopo;

c) l'autorità competente lo ritenga necessario per garantire la verifica dell'identità.

5. Il soggetto di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, che ha effettuato l'identificazione dell'equino, inserisce nel documento unico di identificazione a vita le seguenti informazioni relative al *transponder*:

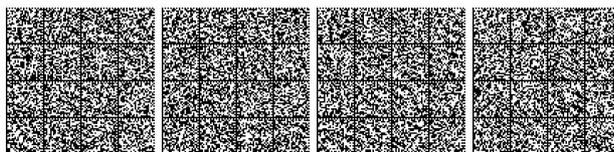
a) il codice trasmesso dal *transponder* e visualizzato dal lettore dopo l'impianto e, nel caso si rendesse necessaria la modifica di tale codice:

1. un'etichetta autoadesiva con un codice a barre, a condizione che la pagina sia poi sigillata; o

2. una stampa di tale codice a barre indicante almeno gli ultimi quindici caratteri del codice trasmesso dal *transponder*;

b) la descrizione grafica del lato in cui è stato effettuato l'impianto del *transponder*, vale a dire il punto in cui il *transponder* è stato impiantato nell'equino ed è stato letto dopo l'impianto;

c) la firma del veterinario che ha effettuato l'identificazione oppure della persona che riporta tali informazioni ai fini del rilascio del documento unico di identificazione a vita.

6. In deroga al comma 5, lettera *a)*, se un equino è munito di un *transponder* impiantato precedentemente alla data di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963 e non conforme alla norma ISO 11784, in BDN e nel documento unico di identificazione a vita è inserito il nome del fabbricante o del sistema di lettura.

Art. 11.

Banca dati nazionale (BDN)

1. Gli stabilimenti in cui sono detenuti equini sono registrati nel sistema informatizzato BDN, con le modalità di cui al capitolo 4 dell'allegato A.

2. Gli equini nati o detenuti nel territorio nazionale sono registrati nel sistema informatizzato BDN con le modalità di cui all'allegato A e con l'inserimento delle informazioni previste dal sistema informativo.

3. L'allegato A viene aggiornato con provvedimento del direttore generale della DGSAF, in accordo con la DGDISR, le regioni e le province autonome, ogni qual volta ci sia la necessità di conformarlo alle prescrizioni delle normative europee di settore e delle norme nazionali di attuazione.

4. La BDN è alimentata dagli operatori e dai trasportatori direttamente o tramite soggetti esplicitamente delegati.

5. Gli operatori e i trasportatori sono in ogni caso responsabili della veridicità dei dati di competenza comunicati per la registrazione in BDN.

6. Il Ministero della salute assicura che la BDN sia conforme alle norme sulla sicurezza dei dati di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

7. Il trattamento dei dati personali presenti in BDN da parte delle autorità competenti è effettuato soltanto ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali.

8. Fatte salve le norme per la tutela del trattamento dei dati personali, la DGSAF assicura l'accesso ad alcune tipologie di informazioni di dettaglio presenti in BDN alle amministrazioni pubbliche e agli enti che, per lo svolgimento delle proprie funzioni, abbiano necessità di acquisirle, previa approvazione di specifica richiesta.

9. La DGSAF rende disponibili le informazioni presenti in BDN riferite a un equino per almeno trentacinque anni o per almeno due anni a decorrere dalla data di comunicazione della morte dell'animale. Decorsi tali termini, le informazioni saranno trasferite in apposita sezione d'archivio.

Art. 12.

Equini destinati o non destinati alla produzione di alimenti e registrazione dell'impiego di medicinali

1. Un equino è considerato destinato alla macellazione a meno che l'espressa dichiarazione contraria risulti irreversibilmente in BDN e nel documento unico di identificazione a vita mediante:

a) la dichiarazione irreversibile che l'equino non è destinato alla macellazione, unitamente all'approvazione del soggetto di cui all'art. 4, commi 1, 3 e 5, che ha rilasciato il documento; o

b) le dichiarazioni dell'operatore e del veterinario responsabile del trattamento, conformemente all'art. 39 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963; o

c) la registrazione in BDN e la dicitura apposta dall'organismo di rilascio o dalla ASL all'atto del rilascio di un duplicato o di un sostitutivo del documento unico di identificazione a vita.

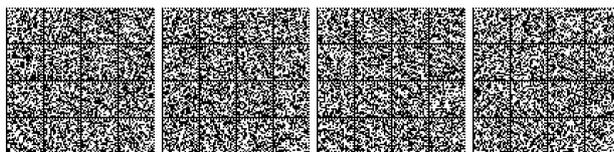
2. Qualora l'uso di un medicinale non è consentito per un equino destinato alla macellazione, ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/6, se l'animale risulta destinato alla produzione di alimenti il veterinario responsabile del trattamento provvede affinché l'equino, prima della terapia, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, sia dichiarato irreversibilmente non destinato alla produzione di alimenti in BDN e nella sezione II del documento unico di identificazione a vita.

3. Qualora un medicinale contenga sostanze essenziali di cui al regolamento (CE) n. 1950/2006, se l'animale risulta destinato alla produzione di alimenti il veterinario responsabile del trattamento provvede affinché l'equino, prima della terapia, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963, sia dichiarato ai fini della produzione di alimenti in un periodo di attesa di sei mesi in BDN e nella sezione II del documento unico di identificazione a vita, aggiornando poi l'informazione inerente alla data dell'ultima somministrazione del medicinale.

4. Nel caso in cui non abbia accesso diretto alla BDN, dopo l'adozione delle misure di cui ai commi 2 e 3 e la firma nella sezione II del documento unico di identificazione a vita, il veterinario responsabile del trattamento comunica tali misure entro tre giorni dall'evento all'organismo di rilascio o alla ASL che ha rilasciato il documento unico di identificazione a vita, fornendo le informazioni necessarie affinché questi possano aggiornare la BDN entro sette giorni dal trattamento.

5. In caso di indicazione al trattamento con medicinali di cui ai commi 2 e 3 di un equino non identificato, il veterinario responsabile del trattamento, prima della somministrazione, o dopo la stessa qualora l'animale sia in pericolo di vita, comunica il trattamento al soggetto competente alla sua identificazione. Tali animali sono esclusi dalla destinazione alla produzione di alimenti, eccetto gli equini di età inferiore ai termini di cui all'art. 5, comma 1, trattati con medicinali di cui al comma 3. Per questi animali il veterinario responsabile del trattamento comunica il trattamento dell'equino entro sette giorni al soggetto competente alla sua identificazione ai fini dell'applicazione del mezzo di identificazione e del rilascio del

a) documento unico di identificazione a vita, per gli equini di età inferiore a quanto previsto all'art 5 comma 1, con esclusione dalla produzione di alimenti per sei mesi o per l'intera vita dell'animale, a seconda dei casi;

b) duplicato o sostitutivo del documento unico di identificazione a vita, nel caso di equini di età superiore a quanto previsto all'art 5, comma 1, con esclusione irreversibile dalla macellazione.

Art. 13.

Compiti del responsabile del macello

1. Il responsabile del macello assicura l'attuazione delle procedure di cui all'allegato II, sezioni II e III, del regolamento (CE) n. 853/2004 e provvede, in particolare:

a) alla verifica dell'identificazione degli equini da avviare alla macellazione, inclusa la loro documentazione di scorta e la congruenza delle informazioni presenti sul documento di identificazione con quelle registrate in BDN;

b) alla verifica che l'animale risulti destinato alla produzione di alimenti, controllando le dichiarazioni rese nei documenti di scorta e le informazioni registrate in BDN;

c) al recupero e alla custodia dei mezzi di identificazione sino allo smaltimento presso ditte autorizzate come rifiuto speciale, ai sensi della normativa vigente in materia;

d) alla consegna al veterinario ufficiale dei documenti di identificazione degli animali ammessi alla macellazione e, su disposizione del veterinario ufficiale, alla loro distruzione nel medesimo giorno in cui gli animali sono stati regolarmente macellati.

2. Qualora il *transponder* dell'animale macellato non possa essere recuperato, il veterinario ufficiale dichiara la carcassa o la parte di essa contenente il *transponder* non idonea al consumo umano, conformemente all'art. 45, lettera *m)*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/627.

3. Il responsabile del macello provvede affinché gli animali idonei alla macellazione vengano macellati nel rispetto delle prescrizioni di sanità pubblica veterinaria, entro settantadue ore dall'arrivo al macello, siano essi provenienti da stabilimenti nazionali o da un altro Stato, come previsto dall'art. 132 del regolamento (UE) n. 2016/429 e dall'art. 8 del regolamento delegato (UE) n. 2020/688, fatte salve disposizioni più restrittive.

4. Il responsabile del macello, direttamente o tramite delegato, registra in BDN, entro sette giorni dalla macellazione, le informazioni per ogni equino ivi macellato, con le modalità di cui all'allegato A.

5. La BDN rende disponibile, conformemente alla normativa dell'Unione europea, le informazioni inerenti alla data di macellazione dell'animale e di distruzione del documento di identificazione degli equini regolarmente macellati.

Art. 14.

Trasporto di equini

1. L'operatore e il trasportatore assicurano che l'equino sia sempre accompagnato dal documento unico di identificazione a vita durante ogni spostamento.

2. In deroga al comma 1, non è necessario che il documento unico di identificazione a vita accompagni gli equini:

a) quando sono in stalla o al pascolo e il documento unico di identificazione a vita può essere esibito immediatamente dall'operatore;

b) quando sono montati, guidati, condotti o portati, per un arco di tempo inferiore a ventiquattro ore:

1. nelle vicinanze dello stabilimento di residenza dell'equino e il documento unico di identificazione a vita possa essere esibito immediatamente, oppure;

2. durante la transumanza degli equini verso o di ritorno da pascoli estivi registrati, purché i documenti di identificazione possano essere esibiti nello stabilimento di partenza;

c) quando non sono svezzati e accompagnano la madre o la nutrice;

d) quando partecipano a un addestramento o a una prova per una competizione o per una manifestazione equestre che richiede che gli equini lascino, per massimo ventiquattro ore, il luogo dell'addestramento, della competizione o della manifestazione;

e) quando sono spostati o trasportati in una situazione di emergenza che interessa gli equini stessi o lo stabilimento in cui sono detenuti.

3. L'operatore e il trasportatore assicurano che durante ogni spostamento dell'equino sia reso sempre disponibile il documento di accompagnamento di cui all'art. 5, comma 6, ad esclusione dei casi previsti al comma 2, lettere *b)* punto 1, e lettere *d)* ed *e)*.

4. L'equino tenuto in uno stabilimento, o proveniente da uno stabilimento, oggetto di una misura di divieto di cui all'art. 126, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 2016/429 non può essere movimentato. Il veterinario ufficiale sospende la validità del documento unico di identificazione a vita ai fini degli spostamenti apponendo una dicitura appropriata.

Art. 15.

Identificazione e registrazione degli equini oggetto di scambi ed importazioni

1. Gli equini provenienti da un altro Stato membro mantengono il codice unico di origine e il documento unico di identificazione a vita rilasciato in conformità alla normativa della Unione europea.

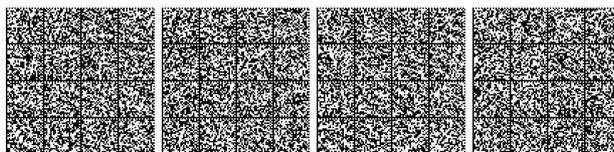
2. L'operatore dello stabilimento d'ingresso di equini provenienti da Stati membri, entro sette giorni dall'arrivo degli ungulati, registra in BDN gli stessi animali con le modalità stabilite in allegato A.

3. Sono esclusi dagli obblighi di cui al comma 2 gli operatori di:

a. equini che partecipano a competizioni, corse, spettacoli, addestramento e operazioni di esbosco per un periodo non superiore a novanta giorni;

b. stalloni che soggiornano in Italia per la stagione riproduttiva;

c. giumente che soggiornano in Italia ai fini della riproduzione per un periodo non superiore a novanta giorni.

Per gli equini di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, al solo fine di tracciare le movimentazioni sul territorio nazionale di animali che soggiornano in Italia per più di sette giorni, l'operatore di prima destinazione italiana inserisce in BDN l'ingresso di tali animali nel proprio stabilimento entro sette giorni dall'ingresso con le modalità di cui all'allegato A.

4. L'operatore dello stabilimento di ingresso di animali provenienti da Paesi terzi provvede, entro trenta giorni dalla data di ultimazione delle operazioni connesse al regime doganale di immissione in libera pratica di cui all'art. 201 del regolamento (UE) n. 952/2013 e comunque prima che l'animale lasci lo stabilimento, a registrare o identificare ciascun animale ai sensi degli articoli 36 e 37 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963.

5. Gli equini, dopo l'ingresso da Stati membri o da Paesi terzi, ad eccezione degli equini destinati a corse, competizioni e manifestazioni culturali equestri, restano nello stabilimento di destinazione, eccetto i centri di raccolta, per un periodo di almeno trenta giorni successivi al loro arrivo in tale stabilimento.

6. Sono esclusi dall'obbligo di cui al comma 4 gli operatori di equini:

a. che sono macellati entro cinque giorni dal loro ingresso nell'Unione europea, fatto salvo l'obbligo per l'operatore ed il responsabile del macello di garantire la tracciabilità degli animali e del Paese di provenienza;

b. che sono detenuti ai soli fini della partecipazione a esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi per un periodo non superiore a novanta giorni, conformemente all'art. 64, lettera *c)* del regolamento delegato (UE) n. 2019/ 2035. Per questi equini, al solo fine di tracciare le movimentazioni sul territorio nazionale di animali che soggiornano in Italia per più di sette giorni, l'operatore di prima destinazione italiana ne inserisce in BDN l'ingresso nel proprio stabilimento entro sette giorni dall'ingresso con le modalità di cui all'allegato A.

Art. 16.

Deroghe riguardanti l'identificazione di determinati equini

1. Gli equini detenuti appartenenti a popolazioni che vivono allo stato semiselvatico possono avvalersi della deroga all'identificazione se l'autorità competente verifica i requisiti di cui all'art. 60 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 e all'art. 31 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/963.

2. Le autorità competenti delle regioni e delle province autonome devono definire le popolazioni di equini di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e comunicarne le informazioni, complete dei dati geografici di ciascuna zona, alla DGSAF entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

3. Possono usufruire della deroga esclusivamente le popolazioni di equini e le zone indicate in uno specifico elenco informatizzato che la DGSAF rende disponibile al pubblico ed alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 60, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, sul portale dei sistemi informativi veterinari, in base alle informazioni ricevute e costantemente aggiornate dalle regioni e province autonome.

4. Gli equini appartenenti alle popolazioni presenti nell'elenco di cui al comma 3 sono in ogni caso identificati ai sensi dell'art. 60 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 prima di:

a. lasciare la popolazione, tranne in caso di trasferimento sotto la supervisione ufficiale da una determinata popolazione autorizzata a un'altra;

b. essere tenuti in cattività per uso domestico, anche se nella stessa zona indicata nell'elenco di cui al comma 3.

Art. 17.

Disposizioni finali

1. Il decreto del Ministero della salute 29 dicembre 2009 concernente «Linee guida e principi per l'organizzazione e la gestione dell'anagrafe equina da parte dell'UNIRE (art. 8, comma 15, della legge 1° agosto 2003, n. 200)» e il decreto del Ministero della salute 26 settembre 2011 concernente «Approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe degli equidi» sono abrogati.

2. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. In caso di violazioni al presente decreto, sino a nuove disposizioni nazionali previste dall'art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, si adottano, in quanto applicabili, le disposizioni sanzionatorie previste dal decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 29, oltre che le misure previste dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625 e le disposizioni del decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27.

4. Ai costi delle prestazioni della ASL effettuate su domanda dell'operatore si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

Art. 18.

Entrata in vigore

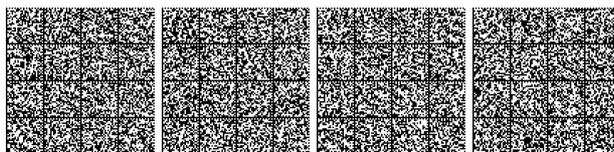
1. Il presente decreto entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2021

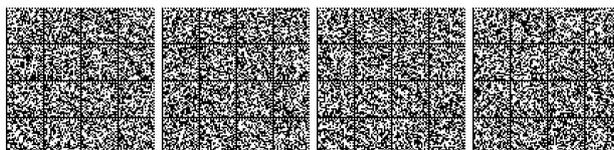
Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2825

Allegato A - Manuale operativo per la gestione della anagrafe, sistema I&R, degli equini

Sommario

Definizioni e Acronimi

Sistema I&R	Sistema di Identificazione e Registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali
DGSAF	Direzione Generale Sanità Animale e Farmaco Veterinario – Ministero della Salute
CSN	Centro Servizi Nazionale, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
VETINFO	Portale internet https://www.vetinfo.it in cui è presente la BDN ed altri Sistemi Informativi nazionale di Sanità Veterinaria
BDN	Banca Dati Nazionale
ICA	Informazioni sulla Catena Alimentare
S.Inte.S.I.S.	Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni
CSN	Centro Servizi Nazionale, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"
SUAP	Sportello Unico delle Attività Produttive dei comuni
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
Documento di accompagnamen to	Documento di provenienza e destinazione informatizzato di cui al DM 28 giugno 2016 ed agli articoli 105 (1, c), 110 (1, c) e 186 (1, b) del regolamento (UE) 2016/429 corrispondente al c.d "modello 4"
Evento	Nascita, furto, smarrimento, ritrovamento, movimentazioni, passaggio di proprietà, macellazione, morte
ASL	I Servizi Veterinari della ASL competente sul territorio
Equino registrato ex art. 2, punto 5 lett. a) del reg.2021/963	Equino di razza pura iscritto o idoneo ad essere iscritto in libro genealogico a cura dei competenti enti selezionatori
Equino registrato ex art. 2, punto 5 lett. b) del reg.2021/963	Equino registrato utilizzato per lo svolgimento dell'attività sportiva e la partecipazione alle competizioni sportive equestri, incluso il cavallo atleta di cui al d.lv. 36/2021, art. 2 coma 1 lettera "g"

1 Obiettivo

Il presente manuale operativo è finalizzato alla definizione delle procedure per la gestione del sistema I&R nazionale degli equini.

La BDN costituisce la base dati informatizzata nazionale di cui all'articolo 109, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429. Il suo aggiornamento ha valenza prioritaria, sia in termini di qualità del dato, sia in termini di tempestività di segnalazione degli eventi.

La gestione tecnica della BDN del Ministero della salute è affidata al CSN, istituito con Decreto del Ministero della Sanità 2 marzo 2001 presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale".

2 Gestione ed alimentazione della BDN

La BDN costituisce la fonte ufficiale dei dati inerenti al sistema I&R degli stabilimenti, degli operatori e degli equini.

L'accesso alla BDN è effettuato attraverso gli applicativi web disponibili nell'area riservata di vetinfo ed è garantito a tutti i soggetti che possono operare in BDN. Ciascun utente è configurato per gestire le competenze e l'operatività proprie del ruolo o profilo ad esso assegnato. Le operazioni di inserimento ed aggiornamento dei dati sono consentite agli utenti che ne hanno diritto previo l'utilizzo esclusivo di metodi di autenticazione conformi alla normativa vigente e previsti dal CAD.

Le procedure per richiedere un account sono disponibili su vetinfo.

La BDN prevede specifici ruoli o profili operativi a ciascuno dei quali sono associate specifiche funzionalità nei diversi applicativi web per la gestione dei dati.

Fermo restando la necessità degli utenti di garantirne l'alimentazione in tempo reale e con la qualità e sicurezza dei dati, la BDN consente l'interoperabilità con sistemi informativi esterni alla stessa attraverso meccanismi di cooperazione applicativa, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, basata sui servizi web le cui modalità di utilizzo sono disponibili in apposita sezione di vetinfo.

Per tutti gli enti autorizzati, la BDN espone i servizi web necessari per ottenere gli estremi anagrafici e la tracciabilità degli eventi del singolo equino e l'insieme dei controlli effettuati dalle autorità competenti sugli stabilimenti che detengono equini, sui macelli, nonché sugli equini stessi.

Il CSN pubblica su vetinfo l'elenco dei codici di errore gestiti dall'applicativo web e dai servizi web esposti, oltre che il messaggio di errore allegato a ciascun codice.

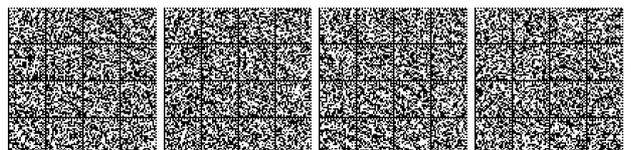
Il CSN assicura l'assistenza tecnica per gli utenti attraverso la disponibilità di un help-desk e indirizzi dedicati di posta elettronica, oltre che con attività di formazione.

2.1 Delega ad operare in BDN

L'operatore e il responsabile del macello operano in BDN, per la registrazione degli eventi di propria competenza, direttamente o tramite un soggetto delegato.

Il soggetto delegato è una persona fisica o giuridica, rappresentata da un'associazione o un soggetto privato (delegato generico).

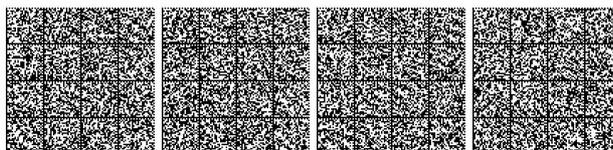
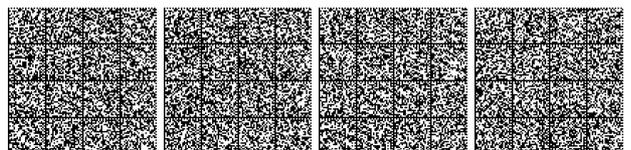
In base a specifica regolamentazione regionale abbia accettato formalmente la delega, anche la ASL può essere delegata dall'operatore.

Il delegante comunica al proprio delegato le informazioni sugli eventi ai fini della loro registrazione in BDN, nel rispetto delle tempistiche e con le modalità di riferimento.

Il conferimento della delega deve avvenire nel rispetto della pertinente normativa, pertanto la successiva registrazione della delega nella BDN non costituisce atto formale di conferimento della stessa.
Il soggetto delegato registra l'acquisizione della delega per ogni attività dello stabilimento o macello utilizzando le specifiche funzioni dell'applicativo web, secondo l'operatività descritta negli specifici manuali utente disponibili in vetinfo.
La delega per ciascuna attività o macello è unica, ossia non è possibile associare più soggetti abilitati ad operare in BDN per la stessa attività o macello.
Per consentire la variazione del delegato di un'attività o macello, è necessario registrare la revoca della delega precedente, operazione che può essere effettuata dal delegato revocato, dal delegante (operatore o responsabile del macello) o dalla ASL. Salvo diverso accordo tra le parti, prima di registrare la revoca in BDN il delegato che ha disdetto il contratto di delega garantisce 15 giorni di preavviso all'operatore.
Poiché le attività di registrazione legate a motivi sanitari sono prioritarie, la ASL ha facoltà di operare sugli stabilimenti di competenza in qualsiasi momento, anche in presenza di altri delegati.

3 Consultazione della BDN

Possono accedere alle informazioni contenute in BDN tutti i soggetti che ne hanno diritto ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nel rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali e della regolamentazione in materia.
Tramite la sezione "statistiche" di vetinfo" la DGSAF garantisce la libera consultazione dei dati aggregati presenti in BDN per ciascun territorio e per data, inerenti al numero di stabilimenti, di allevamenti, di animali e ad ulteriori informazioni sul patrimonio zootecnico nazionale. Tali dati sono privi di qualsiasi riferimento che permetta l'identificazione diretta delle attività degli stabilimenti.
Fatte salve le norme per la tutela del trattamento dei dati personali, la DGSAF assicura l'accesso ad alcune tipologie di informazioni di dettaglio presenti in BDN alle amministrazioni pubbliche e agli organismi competenti che, per lo svolgimento delle proprie funzioni, abbiano necessità di acquisirle, previa approvazione di richiesta valutata in base a specifica regolamentazione pubblicata dalla DGSAF sul portale internet del ministero della salute.
Ai soggetti abilitati dalla DGSAF alla consultazione di dati di dettaglio presenti in BDN, il CSN fornirà i dati di competenza oppure, compatibilmente al tipo di nulla osta ministeriale e all'esistenza di un ruolo applicativo corrispondente alla tipologia del richiedente, le credenziali di accesso in sola lettura ai dati degli stabilimenti ed attività oggetto di autorizzazione.

4 Registrazione degli stabilimenti e degli operatori

L'operatore, prima dell'inizio dell'attività, richiede la registrazione dello stabilimento ai sensi dell'articolo 84 del regolamento (UE) 2016/429, o il riconoscimento ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2016/429, attraverso il SUAP competente per territorio, ai sensi del DPR 7 settembre 2010, n. 160 e del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222.
Il SUAP, in quanto soggetto unico responsabile, ricevuta la comunicazione e fatte le dovute verifiche volte ad acquisire tutte le informazioni necessarie, ne cura la trasmissione a tutti gli Enti interessati, ivi compresi i servizi veterinari dei dipartimenti di prevenzione delle ASL competenti per territorio.
Nel caso non siano disponibili le funzionalità del SUAP, le regioni e province autonome possono stabilire altre modalità per la comunicazione dell'operatore ai servizi veterinari dell'inizio di attività,

oltre che di aggiornamento delle informazioni delle attività registrate e riconosciute, conformi alle norme nazionali e dell'Unione europea in materia di sanità e benessere animale.
Ricevuta la comunicazione dal SUAP, la ASL verifica la congruenza di quanto presente nella documentazione che comprende anche la planimetria e la relazione tecnica. Se i dati della documentazione sono congruenti con i requisiti normativi in materia di sanità e benessere animale, la ASL registra in BDN lo stabilimento e la relativa attività.
La verifica in loco è sempre prevista per il riconoscimento di cui all'articolo 96 del regolamento (UE) 2016/429.
Per la registrazione di cui all'articolo 84 del regolamento (UE) 2016/429, fermo restando la gestione di misure sanitarie territoriali e i casi di incongruenze documentali, non vi è obbligo di verifica dei requisiti dell'attività dello stabilimento da parte della ASL prima della registrazione. La verifica sarà comunque effettuata durante le attività ufficiali di controllo routinarie e ogni volta che l'ASL lo ritenga opportuno.
La registrazione in BDN non costituisce atto autorizzativo, ma assolve alla richiesta pervenuta tramite il SUAP. L'operatore può stampare direttamente da BDN l'attestato di registrazione, con stampa dell'anagrafica riportante la data di registrazione e l'eventuale data di sospensione o cessazione attività.
L'operatore è direttamente responsabile del rispetto degli obblighi stabiliti dalla normativa vigente per l'avvio e la prosecuzione delle attività previste dal decreto, incluse le eventuali acquisizioni di licenze particolari di cui alla normativa nazionale vigente. L'operatore non può introdurre animali e materiale germinale nello stabilimento sino all'avvenuta registrazione in BDN.
Ciascuno stabilimento viene identificato dal codice aziendale, di cui la BDN assicura l'univocità tra quelli presenti in essa.
Qualora lo stabilimento richiedente sia già stato codificato nell'ambito degli stabilimenti di altre specie, esso viene identificato con lo stesso codice già assegnato.
Nell'ambito dello stabilimento inserito in BDN, sono registrati gli allevamenti e altre attività svolte in esso dall'operatore.
Ciascun allevamento o altra tipologia di attività sono identificati con un numero di registrazione o di riconoscimento unico di cui all'articolo 2, punto 15) e 16), del regolamento delegato (UE) 2019/2035, generato dalla BDN e direttamente riferibile all'identificativo fiscale dell'operatore, al codice aziendale dello stabilimento in cui si svolge l'attività e alla specie degli animali detenuti.
Le indicazioni tecniche di registrazione delle informazioni in BDN per le diverse tipologie di stabilimento sono rese disponibili dal Ministero della salute in specifiche sezioni di vetinfo.
L'operatore di uno stabilimento in cui sono detenuti equini deve comunicare alla ASL territorialmente competente qualunque variazione dei dati propri o relativi allo stabilimento, allevamento o altra tipologia di attività entro 7 giorni dalla data in cui si sono verificate le variazioni, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c).
L'operatore dello stabilimento di ricovero collettivo, quali maneggio, scuderia, centro ippico e ippodromi, è il soggetto responsabile di tutti i capi detenuti in un determinato periodo nello stabilimento. Per ognuno degli equini detenuti deve registrare in BDN il proprietario (o proprietari in caso di comproprietà di uno stesso equino), le movimentazioni, gli altri eventi e le altre informazioni previste dal sistema informativo della BDN.
I referenti incaricati di comuni, province, unioni di comuni, città metropolitane e comunità montane

a. accedono alla BDN per visualizzare le informazioni relative agli stabilimenti presenti nel territorio di competenza e per verificare il rispetto delle norme da loro emanate;
b. trasmettono alla ASL competente le informazioni sui provvedimenti applicati in caso di mancato rispetto delle norme di propria competenza sugli stabilimenti.

5. Consolidamento situazione esistente

L'operatore, entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del decreto, al fine di garantire l'allineamento della BDN, deve verificare e aggiornare i dati registrati in BDN per il proprio stabilimento e gli equini detenuti.

Tra le informazioni da verificare ed aggiornare per gli equini detenuti sono comprese quelle relative agli eventi quali nascite, passaggi di proprietà, furti, smarrimenti, ritrovamenti, movimentazioni, macellazioni, morti.

In caso di violazioni alla normativa, potranno essere applicate le sanzioni previste dalla normativa vigente

Allo scadere del periodo di consolidamento, sulla base delle informazioni dichiarate, che devono essere supportate da specifica documentazione o da apposita autocertificazione resa nei termini di legge, il CSN, quale gestore della BDN, consolida le informazioni contenute nella BDN che assumono carattere di ufficialità.

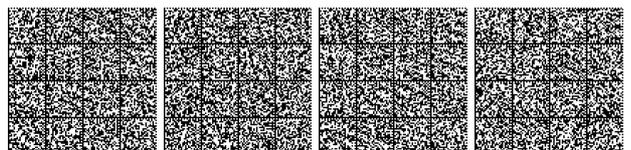
6. Soggetti deputati alla identificazione

I soggetti abilitati all'identificazione e registrazione degli equini sono quelli previsti all'articolo 4. In particolare:

- Gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 sono identificati e registrati dagli Enti selezionatori di competenza, ciascuno per il proprio libro genealogico.
- Gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 sono identificati e registrati dalla Federazione Italiana Sport Equestri – FISE.
- Gli equini non registrati, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) sono identificati e registrati da un veterinario:
    - dell'Associazione Italiana Allevatori (AIA) e le sue articolazioni territoriali;
    - della Federazione Italiana Sport Equestri – FISE;
    - libero professionista autorizzato dalla ASL ai sensi dell'articolo 4, comma 3.

Le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 4 comma 2, devono essere presentate dagli organismi di rilascio di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a) e c) entro 60 giorni dalla pubblicazione del decreto alla DGSAF tramite comunicazione ufficiale.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 5, le regioni e le province autonome provvedono, tramite le ASL, ad organizzare l'identificazione e registrazione degli equini e l'emissione del documento unico di identificazione a vita qualora non siano presenti sul territorio organismi di rilascio di cui all'articolo 4, comma 1, o veterinari liberi professionisti autorizzati di cui all'articolo 4, comma 3.

Per l'autorizzazione di cui all'articolo 4, comma 3, i veterinari liberi professionisti presentano specifica domanda alla ASL di loro residenza in cui si impegnano a rispettare i criteri di cui all'articolo 4, comma 2, le procedure descritte nel decreto e nel manuale per l'identificazione e registrazione degli equini, il rispetto delle tempistiche di cui all'articolo 4, comma 6.

La ASL che riceve la domanda, fatte le opportune valutazioni, rilascia al veterinario libero professionista l'autorizzazione con assunzione di responsabilità da parte di quest'ultimo sull'attività che può essere svolta su tutto il territorio nazionale.
In caso di segnalazioni di comprovate inadempienze agli obblighi sottoscritti con la richiesta di autorizzazione, la ASL revoca l'autorizzazione.

L'autorizzazione del veterinario libero professionista è limitata alle attività legate alla prima identificazione, registrazione ed emissione del documento unico di identificazione a vita. Per le attività successive, come annullamento del documento, emissione di duplicati, sostitutivi o nuovi documenti ed altre attività in BDN e sui documenti unici di identificazione a vita, l'operatore dell'equino identificato dal veterinario libero professionista deve rivolgersi alla ASL territorialmente competente.
Le ASL aggiornano in BDN l'elenco dei veterinari liberi professionisti che hanno ottenuto l'autorizzazione a identificare gli equini non registrati. In tale elenco sono riportati: gli estremi anagrafici e di contatto (telefonico e di posta elettronica) del medico veterinario, oltre che la provincia e il numero di iscrizione all'ordine dei medici veterinari; la ASL che ha rilasciato l'autorizzazione con la data di rilascio della stessa e della sua eventuale revoca.

7. Denuncia di nascita

L'operatore presenta la denuncia di nascita di cui all'articolo 5, comma 3 del decreto in BDN, utilizzando le apposite funzionalità, entro 60 giorni dalla nascita di ciascun equino.
Per gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la denuncia di nascita sia trasmessa direttamente agli stessi, che provvederanno ad inserirla in BDN entro il termine di 60 giorni dalla nascita.
La denuncia di nascita costituisce domanda di identificazione dell'equino ed è resa disponibile dalla BDN al soggetto deputato all'identificazione, registrazione ed emissione del documento unico di identificazione a vita, secondo le rispettive competenze.

- La denuncia di nascita di un equino registrato di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 è resa disponibile dalla BDN per l'ente selezionatore competente, a meno che quest'ultimo non la trasmetta direttamente in BDN.
- La denuncia di nascita di un equino registrato di cui all'articolo 2, punto 5), lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 è resa disponibile dalla BDN per la FISE.
- Per gli equini non registrati, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), in sede di registrazione della denuncia di nascita e di domanda di identificazione, l'operatore richiede nella denuncia di nascita che l'identificazione avvenga ad opera di un medico veterinario:
    - dell'Associazione Italiana Allevatori (AIA) e le sue articolazioni territoriali;

    oppure

    - della Federazione Italiana Sport Equestri – FISE;

    oppure

    - libero professionista autorizzato dalla ASL ai sensi dell'articolo 4, comma 3.

All'atto della denuncia di nascita, e comunque prima dell'emissione del documento unico di identificazione a vita, per i soli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 e se richiesto dall'ente selezionatore, l'operatore è tenuto a presentare il certificato di copertura previsto dal regolamento (UE) 1012/2016.

7.1 Identificazione degli equini

L’identificazione degli equini è effettuata entro i termini stabiliti dall'articolo 5, comma 1, tramite l'impianto di un transponder ad opera di un medico veterinario. L'impianto del transponder deve essere praticato da un medico veterinario per via parenterale ed in condizioni asettiche sul lato sinistro del terzo medio del collo, tra il margine posteriore dell’occipitale e il garrese, a livello dell'area del legamento nucale, con modalità tali da non compromettere il benessere dell'animale.

Dopo l'impianto del transponder, il medico veterinario completa la registrazione dell’equino nella BDN inserendo il codice del transponder e tutte le informazioni richieste dal sistema ai fini della generazione del documento unico di identificazione a vita.

7.2 Identificazione semplificata di puledri destinati direttamente al macello

L’operatore, contestualmente alla denuncia di nascita, registra in BDN la richiesta di identificazione semplificata degli equini di cui all’articolo 5, comma 2, completa delle informazioni richieste.

L'operatore entro il termine di cui all’articolo 5, comma 1, applica all’equino la fascia al pastorale di cui all’articolo 10, comma 3, e inserisce in BDN le informazioni necessarie per il rilascio, previa validazione della ASL competente, del certificato di identificazione semplificato.

Il certificato di identificazione semplificato dell’equino generato dalla BDN è contrassegnato dall’identificativo riportato sulla fascia al pastorale.

Ogni eventuale aggiornamento in BDN dei dati dell’equino aggiorna automaticamente il certificato di identificazione semplificato in BDN. Tramite il codice riportato sulla fascia al pastorale è possibile visualizzare le informazioni presenti in BDN per un determinato certificato.

8 Identificazione e registrazione del codice unico

8.1 Mezzi di identificazione degli equini

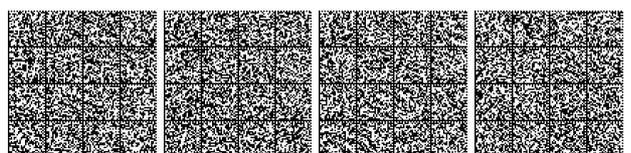
I mezzi di identificazione che la DGSAF autorizza per gli equini sono:

- il transponder iniettabile, di cui alla lettera e) dell’allegato III del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
- le fasce al pastorale, di cui alle lettere b) ed f) dell’allegato III del regolamento delegato (UE) 2019/2035, per i soli equini di cui all’articolo 5, comma 2

Tali mezzi di identificazione devono essere conformi all’allegato I, parte 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 e devono indicare:

- un codice paese di tre caratteri compatibile con la norma ISO-3166 (per l’Italia ITA o 380);
- un codice numerico individuale dell’animale di dodici caratteri.

Tutti i mezzi di identificazione autorizzati per gli equini devono essere:

- non riutilizzabili;
- di materiale non degradabile;
- a prova di manomissione;
- di facile lettura per tutta la vita degli equini;
- concepiti in modo da rimanere apposti in modo sicuro sugli equini senza essere dannosi per loro;
- facilmente rimuovibili dalla catena alimentare.

8.2 Fornitori di mezzi di identificazione

I soggetti interessati ad operare come fornitori di mezzi di identificazione per gli equini inviano apposita richiesta alla DGSAF allegando la prevista documentazione, comprendente la scheda tecnica dei mezzi di identificazione per cui si vuole essere autorizzati e la certificazione ICAR. In seguito all'approvazione dell'ufficio competente della DGSAF, il CSN provvede alla registrazione e configurazione del fornitore di mezzi di identificazione in BDN.

I produttori di mezzi di identificazione devono garantire la conformità ai requisiti previsti e l'univocità dei codici riportati sugli stessi.

8.3 Lettori di transponder (Transceiver)

I mezzi elettronici di identificazione devono essere transponder passivi per sola lettura che applicano la tecnologia HDX o FDX-B e devono essere:

- conformi alle norme ISO 11784 e 11785.
- leggibili da dispositivi di lettura conformi alla norma ISO 11785
- capaci di leggere transponder HDX e FDX-B alla distanza minima di lettura di 15 centimetri.

8.4 Codice unico

A ciascun equino, compresi quelli destinati a essere macellati entro 12 mesi di vita, al momento della prima identificazione e registrazione in BDN, viene attribuito il codice unico, definito all'articolo 2, punto 17), del regolamento delegato (UE) 2019/2035, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963. Esso è un codice alfanumerico di 15 caratteri che identifica univocamente l'equino, compatibile con il sistema di codifica dell'UELN, composto da:

- ◆ il codice assegnato alla base dati informatizzata o alle basi dati degli organismi di rilascio, comprendente:
  - tre caratteri per il codice numerico ISO 3166 del paese (380 per l'Italia),
  - tre caratteri alfanumerici per la base dati.
- ◆ un numero di identificazione individuale a nove cifre attribuito all'equino.

L'assegnazione del codice unico avviene automaticamente a completamento della procedura di registrazione in BDN.

Per gli equini registrati (cavallo di razza o atleta) il codice viene trasmesso in BDN dagli organismi di rilascio di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b) e c). Ai fini dell'acquisizione del codice e del completamento della procedura di registrazione, la BDN verifica la correttezza e l'univocità del codice.

Per gli equidi non registrati (cavallo comune) l'assegnazione del codice unico avviene automaticamente a completamento della procedura di registrazione in BDN.

9 Richiesta di assegnazione dei mezzi di identificazione

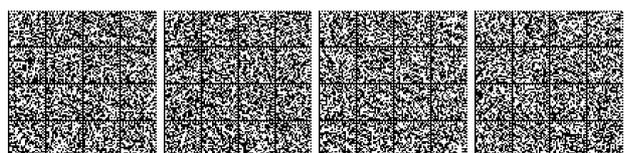
Gli organismi di rilascio, i veterinari liberi professionisti e le ASL richiedono tramite l'apposita funzionalità della BDN l'assegnazione di un determinato quantitativo di mezzi di identificazione rapportato al fabbisogno annuale. Dopo l'accettazione della richiesta da parte del fornitore indicato e la validazione della ASL competente, il sistema informatizzato genera le serie numeriche e le notifica alle ditte fornitrici tramite il meccanismo dei download dei file nella sezione dedicata. I fornitori producono i mezzi di identificazione, registrano in BDN per ciascun ordinativo l'elenco dei mezzi di

identificazione prodotti e li inviano agli organismi di rilascio, ai veterinari liberi professionisti e alle ASL.
Per effettuare l'identificazione semplificata degli equini di cui all'articolo 5, comma 2, l'operatore, scelta una determinata ditta fornitrice, tramite BDN richiede un numero di fasce al pastorale. La richiesta, se convalidata dalla ASL consente la generazione delle serie numeriche che sono rese disponibili alla ditta fornitrice prescelta, la quale provvede a programmare le fasce e a inviarle all'operatore.

10 Rilascio del documento unico di identificazione a vita

Dopo l'identificazione e la registrazione in BDN dell'equino con l'inserimento dei dati necessari, la BDN genera il documento unico di identificazione a vita riportante il numero del transponder impiantato, il codice unico dell'equino e le altre informazioni pertinenti. Il documento unico di identificazione a vita rappresenta l'esatta riproduzione delle informazioni presenti in BDN e potrà essere visualizzato anche digitalmente attraverso l'utilizzo di uno specifico codice-QR.
Per gli equini di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 gli organismi di rilascio emettono un documento unico di identificazione a vita che rappresenta l'esatta riproduzione delle informazioni che sono storicizzate e mantenute aggiornate in BDN con l'aggiunta della sezione V che contiene le informazioni zootecniche presenti nelle proprie banche dati.
Ogni eventuale modifica dei dati di pertinenza dell'equino deve essere aggiornata in BDN.
La modifica in BDN delle informazioni pertinenti contenute nel documento unico di identificazione a vita, compresa l'eventuale dichiarazione di esclusione dell'equino dalla produzione di alimenti, è effettuata, entro i tempi previsti dal presente decreto:

- dall'operatore per gli equini non registrati;
- dall'organismo di rilascio competente per gli equini registrati.

L'aggiornamento delle informazioni sul documento unico di identificazione a vita successivamente alla sua emissione viene effettuata nei tempi di cui all'articolo 6, commi 3 e 4, tramite l'apposita funzionalità in BDN che consente anche di riprodurre una etichetta per aggiornare il documento unico di identificazione a vita.
Il documento unico di identificazione a vita, sia esso originale, duplicato o sostitutivo, è sempre generato ed eventualmente modificato tramite BDN.
Le banche dati degli organismi di rilascio, il Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), i sistemi delle altre amministrazioni/enti dotate di autonomo sistema informatico, sono aggiornati tramite cooperazione applicativa con la BDN.
I dati registrati nelle banche dati degli organismi di rilascio e trasmessi in tempo reale tramite cooperazione applicativa alla BDN devono essere preventivamente accettati da quest'ultima e devono aver superato tutti i controlli previsti dalle procedure di validazione della BDN.

11 Rilascio del documento unico di identificazione a vita in caso di registrazioni non conformi perché effettuate in ritardo.

In caso di registrazioni effettuate in ritardo è rilasciato il documento unico di identificazione a vita duplicato contrassegnato dalla dicitura “duplicato del documento unico di identificazione a vita” e, nei casi previsti dall’articolo 8 del decreto, esso contiene la dichiarazione di esclusione dell'equino dalla produzione di alimenti.

L’identificazione e la registrazione degli equini è comunque completata mediante l’applicazione del transponder e l’assegnazione del codice unico.

Se il ritardo della denuncia di nascita riguarda equini di cui all’articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, che l’ente selezionatore non ha accettato nel proprio libro genealogico in applicazione del relativo programma genetico, la procedura identificativa già effettuata resta valida in quanto le informazioni necessarie alla BDN per generare un documento unico di identificazione a vita.

Per tali animali valgono le disposizioni relative agli equini non registrati.

12 Registrazione in BDN di equini identificati con il solo documento unico di identificazione a vita

Gli equini identificati con il solo documento unico di identificazione a vita ai sensi della normativa precedente, se non già presenti in BDN, devono essere registrati entro il periodo di consolidamento di cui al capitolo 5.

Ai sensi dell’articolo 10, comma 4, lettera c), se ritenuto necessario ai fini della verifica dell’identità, le ASL o gli organismi di rilascio possono richiedere che gli equini muniti di documento unico di identificazione a vita siano identificati con l’impianto di un transponder.

Se il documento unico di identificazione a vita rilasciato ai sensi della normativa precedente non può essere adattato per essere conforme alle prescrizioni attualmente vigenti, esso è rilasciato dai soggetti competenti di cui all’articolo 4, commi 1, 3 e 5, entro il periodo di consolidamento di cui al capitolo 5. In BDN e nel nuovo documento unico di identificazione a vita è riportata l’informazione “non destinato alla produzione di alimenti”.

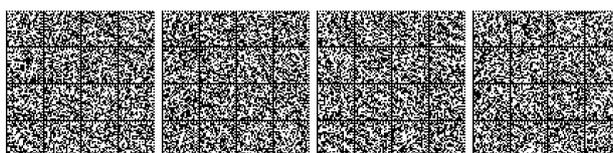
Per gli equini identificati con il solo documento unico di identificazione a vita cartaceo verrà generato un codice unico.

13 Registrazione in BDN di capi oggetto di scambio tra paesi membri

L’operatore dello stabilimento di prima destinazione nazionale di equini provenienti da altri Stati registra tali animali in BDN in ingresso dall'estero ai sensi dell’articolo 15.

I capi introdotti dai Paesi della Unione Europea conservano gli identificativi originari e sono registrati in BDN inserendo le informazioni richieste e le copie in formato elettronico del certificato sanitario e del documento unico di identificazione a vita originario.

Nel caso si tratti di equino registrato, l’operatore richiede l’inserimento del capo in BDN all’organismo di rilascio italiano autorizzato per la categoria in questione, con le funzionalità disponibili in BDN e con le tempistiche necessarie a garantire tale inserimento nei tempi previsti dall’articolo 15.

Per gli equini registrati di cui all’articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la domanda di inserimento in BDN degli equini introdotti dai Paesi della Unione Europea non sia effettuata dall’operatore tramite funzionalità

della BDN ma venga presentata ai propri uffici, sia per la semplice comunicazione e sia per la registrazione nel libro genealogico di competenza. In quest'ultimo caso la domanda di registrazione è corredata dalla documentazione prevista dall'ente selezionatore. L'organismo di rilascio provvede a registrare le informazioni in BDN nei tempi previsti dall'articolo 15.

Per l'impianto di un transponder, le procedure da seguire sono analoghe a quelle previste per la registrazione di equini provenienti da Paesi terzi ai sensi degli articoli 36 e 37 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963.

L'operatore di un equino registrato destinato ad un paese dell'Unione Europea comunica la movimentazione all'organismo di rilascio competente per l'equino in questione, entro 2 giorni lavorativi dalla partenza dell'animale dallo stabilimento tramite l'apposita funzionalità disponibile in BDN, inserendo nel sistema tutte le informazioni richieste e allegando le copie in formato elettronico del documento unico di identificazione a vita originario dell'animale e del certificato sanitario. L'organismo di rilascio provvede a convalidare le informazioni in BDN entro 7 giorni dalla partenza dell'animale dallo stabilimento stesso.

Per gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la comunicazione delle informazioni richieste in BDN per gli equini destinati ad altri Paesi della Unione Europea non sia effettuata dall'operatore tramite funzionalità della BDN, ma venga presentata ai propri uffici, sia per la semplice comunicazione della movimentazione e sia per la registrazione nel libro genealogico del paese di destinazione. In quest'ultimo caso la comunicazione è corredata dalla documentazione prevista dall'ente selezionatore ed è effettuata dall'operatore entro 2 giorni lavorativi dalla partenza dell'animale dallo stabilimento. L'organismo di rilascio provvede a registrare le informazioni in BDN entro 7 giorni dalla partenza dell'animale dallo stabilimento stesso.

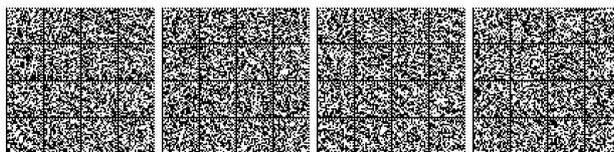
14 Registrazione in BDN di equini provenienti o destinati a Paesi terzi

Nel caso in cui l'equino proveniente da Paesi terzi non sia già identificato o il transponder risulti non leggibile, l'operatore provvede alla sua identificazione con le modalità di cui al capitolo 7.3 e con le tempistiche di cui all'articolo 15, comma 4.

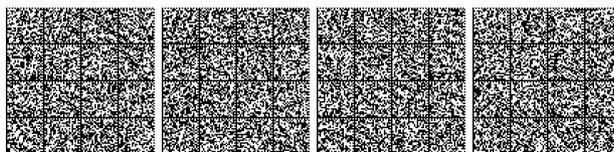
Per la registrazione nel proprio stabilimento di un equino proveniente da Paese terzo, l'operatore inserisce in BDN l'ingresso dell'animale registrando nel sistema, tramite l'apposita funzionalità, le informazioni previste, le copie in formato elettronico del documento unico di identificazione a vita e del certificato sanitario.

Per gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la domanda di inserimento in BDN degli equini introdotti da Paesi terzi non sia effettuata dall'operatore tramite funzionalità della BDN, ma venga presentata ai propri uffici, sia per la semplice comunicazione e sia per la registrazione nel libro genealogico di competenza. In quest'ultimo caso la domanda di registrazione è corredata dalla documentazione prevista dall'ente selezionatore.

L'iscrizione dell'equino in BDN è completata con l'inserimento del codice del transponder, del codice unico e delle altre informazioni pertinenti, dei dati richiesti contenuti nel documento unico di identificazione a vita originario e della sua copia in formato elettronico.

Se il documento unico di identificazione a vita non è conforme alla normativa vigente e non può essere reso conforme, l'organismo di rilascio competente sull'equino o la ASL, tramite la BDN, rilascia un nuovo documento unico di identificazione a vita, come previsto dagli articoli 36 e 37 del

regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, e allega a questo la copia del documento originario opportunamente invalidato.
Nei casi in cui l'operatore richieda la registrazione oltre i termini previsti all'articolo 15, comma 4, viene rilasciato un documento unico di identificazione a vita contrassegnato dalla dicitura "duplicato del documento unico di identificazione a vita" e viene riportata l'informazione "non destinato alla produzione di alimenti".
Nel caso in cui la permanenza in Italia di un equino proveniente da paese terzo prevista inizialmente per un periodo inferiore a 30 giorni, superi tale durata, l'animale sarà identificato ai sensi di quanto previsto all'articolo 15.
Per gli equini movimentati verso Paesi terzi, l'operatore comunica la movimentazione all'organismo di rilascio competente per l'equino in questione, in modo da garantirne la registrazione in BDN entro 7 giorni dalla partenza dell'animale dallo stabilimento tramite l'apposita funzionalità disponibile in BDN, inserendo nel sistema tutte le informazioni richieste e allegando le copie in formato elettronico del documento unico di identificazione a vita originario dell'animale e del certificato sanitario. Per gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la comunicazione delle informazioni richieste in BDN per gli equini destinati a Paesi terzi non sia effettuata dall'operatore tramite funzionalità della BDN ma venga presentata ai propri uffici, sia per la semplice comunicazione della movimentazione e sia per la registrazione nel libro genealogico del paese di destinazione. In quest' ultimo caso la comunicazione è corredata dalla documentazione prevista dall'ente selezionatore ed è effettuata dall'operatore entro 2 giorni lavorativi dalla partenza dell'animale dallo stabilimento. L'organismo di rilascio provvede a registrare le informazioni in BDN entro 7 giorni dalla partenza dell'animale dallo stabilimento stesso.

15 Azioni in caso di illeggibilità del transponder elettronico
Nel caso in cui il transponder non sia più leggibile, si procede, ai sensi dell'articolo 5, comma 5, alla identificazione dell'animale con un nuovo transponder recante un nuovo codice identificativo. La mancata leggibilità è verificata con diversi tentativi di lettura, effettuati anche con lettori diversi la cui funzionalità sia stata provata precedentemente, o con un lettore "FULL ISO".
In caso in cui sia accertata l'illeggibilità del transponder applicato all'equino, si procede all'impianto di un nuovo transponder ed agli adempimenti conseguenti con la seguente modalità:

1. la ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino, ovvero l'organismo di rilascio competente per l'equino in questione, in seguito a richiesta dell'operatore o per iniziativa dell'autorità competente, identifica l'equino;
2. il veterinario incaricato dalla ASL, o dall'organismo di rilascio competente sull'equino procede al riconoscimento dell'equino attraverso il documento unico di identificazione a vita e inserisce in BDN le informazioni necessarie;
3. il veterinario incaricato dalla ASL o dall'organismo di rilascio competente sull'equino applica il nuovo transponder ed inserisce nell'apposito modulo in BDN il nuovo codice identificativo del transponder;
4. nei casi in cui l'identità dell'animale non può essere accertata e non vi è alcuna indicazione o prova che in precedenza per questo animale sia stata effettuata l'identificazione da parte della ASL o di un organismo di rilascio, è impiantato il transponder ed è emesso un documento unico

di identificazione a vita con le informazioni "documento unico di identificazione a vita sostitutivo" e "non destinato alla produzione di alimenti".

16. **Movimentazione dei capi**

Il modello di documento di accompagnamento da utilizzare per gli equini ai sensi dell'articolo 5, comma 6, è disponibile in apposita sezione di vetinfo.

L'operatore dello stabilimento di partenza degli animali, prima di qualsiasi movimento in uscita, anche inerente a movimentazioni in ambito nazionale di "equini in deroga" di cui al capitolo 16.1, produce e registra il documento di accompagnamento in BDN con tutte le informazioni previste. Prima del movimento (*inizio viaggio*) devono essere correttamente riportate tutte le informazioni relative agli animali movimentati e al trasporto.

Il documento di accompagnamento è valido solo se reca tutte le informazioni previste, inclusa la data e la durata del viaggio.

La BDN rende disponibile sia per l'operatore e sia per la ASL e gli organismi di rilascio competenti:

- le informazioni inerenti ai documenti di accompagnamento in uscita o in entrata di competenza e alla tipologia di movimentazione;
- la data di rientro prevista nel caso di movimentazioni di tipologia "escursione/competizione all'aperto" o "temporanee verso altri stabilimenti" che deve essere entro i 15 giorni dalla data di uscita.
- la data di rientro prevista e lo stabilimento di destinazione temporanea (meno di 15 giorni dall'uscita dallo stabilimento di residenza) nel caso della tipologia "movimentazione temporanea verso altri stabilimenti". La data di rientro deve essere entro i 15 giorni dalla data di uscita.

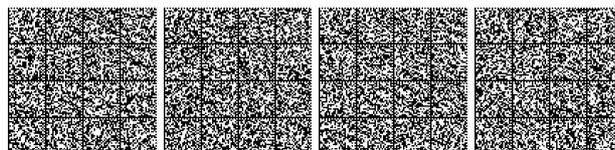
La ASL può accedere da BDN ai documenti di accompagnamento prodotti inerenti al proprio territorio, sia in ingresso che in uscita.

Le informazioni inerenti alle movimentazioni in ingresso e in uscita degli equini detenuti negli stabilimenti devono essere registrate in BDN entro 7 giorni dall'evento ed è disponibile la funzionalità di registrazione automatica delle movimentazioni in BDN in base alle informazioni registrate nel documento di accompagnamento informatizzato.

Le informazioni tecniche inerenti alla funzionalità di registrazione automatica delle movimentazioni degli equini a partire dal documento di accompagnamento sono disponibili in specifica sezione di vetinfo.

In casi eccezionali di compilazione non informatizzata del documento di accompagnamento, l'operatore deve registrare in BDN la movimentazione entro 3 giorni dall'evento. La BDN rende disponibili per il Servizio Veterinario i dati inerenti agli operatori e alle frequenze di utilizzo dei documenti di accompagnamento non informatizzati.

16.1 Movimentazione sul territorio italiano di equini provenienti da Stati membri e Paesi terzi

L'operatore dello stabilimento di prima destinazione nazionale di equini provenienti da altri Stati deve registrare tali animali in BDN in ingresso dall'estero ai sensi dell'articolo 15. Per le successive movimentazioni da tali stabilimenti, l'operatore deve compilare il documento di accompagnamento di cui articolo 5, comma 6, indicando anche il Paese di provenienza di ciascun equino.

Per gli equini esclusi dagli obblighi di registrazione ai sensi dell'articolo 15, comma 3, lettera a) e comma 6, lettera b), indicati come "equini in deroga", al solo fine di tracciare le movimentazioni sul territorio nazionale durante il periodo di permanenza, l'operatore dello stabilimento italiano di prima destinazione riportato sul certificato sanitario inserisce in BDN tali animali in ingresso nel suo stabilimento come "equini in deroga" con le informazioni richieste dal sistema per tale tipologia di equini. Per ciascuna movimentazione successiva di tali equini sul territorio nazionale, l'operatore compila il documento di accompagnamento di cui all'articolo 5, comma 6, in BDN selezionando l'opzione "equini in deroga" e inserendo i dati richieste dal sistema tra cui l'origine estera dell'equino, lo stabilimento italiano di provenienza e quello di destinazione. Sono esclusi da tale obbligo gli operatori di equini che soggiornano in Italia per meno di 7 giorni se in tale periodo non sono effettuate movimentazioni nazionali dallo stabilimento di prima destinazione indicato nel certificato sanitario.

17 Passaggio di proprietà di un equino

In caso di passaggio di proprietà di un equino, il proprietario cedente (o i proprietari in caso di comproprietà dell'equino) compila entro 7 giorni dall'evento il modulo di comunicazione di vendita/cessione tramite l'apposita funzionalità in BDN inserendo le informazioni previste dal sistema e allegando la dichiarazione di vendita/cessione sottoscritta corredata di copia del proprio documento di identità.

Nel caso di equini registrati, il proprietario cedente (o i proprietari in caso di comproprietà dell'equino) ne dà comunicazione direttamente all'organismo di rilascio che provvede al relativo aggiornamento in BDN entro 7 giorni dall'evento. Su disposizione dell'organismo di rilascio, il proprietario può compilare il modulo di comunicazione di vendita/cessione in BDN tramite apposita funzionalità, previa validazione delle informazioni da parte dell'organismo di rilascio stesso.

Le informazioni contenute nel modulo, una volta acquisite in BDN, determinano i relativi aggiornamenti delle anagrafiche; l'apposita funzionalità in BDN consente inoltre di riprodurre una etichetta per aggiornare il documento unico di identificazione a vita.

È possibile stampare dalla BDN la scheda di iscrizione dell'equino conforme all'articolo 34, comma 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 comprensivo delle informazioni presenti in BDN relative al proprietario dell'equino e al codice unico dell'equino.

18 Movimentazione verso macello e macellazione dell'equino

18.1 Movimento in uscita verso macello

L'operatore di un equino destinato alla macellazione è responsabile della compilazione del documento di accompagnamento di cui all'articolo 5, comma 6 ed è responsabile delle dichiarazioni inserite in esso necessarie all'ammissione alla macellazione.

18.2 Macellazione dell'equino

Il responsabile del macello, direttamente o tramite delegato, registra in BDN entro 7 giorni dalla macellazione, conformemente all'articolo 13, comma 4, i seguenti dati.

a) Per ciascun equino macellato proveniente da stabilimenti nazionali, inclusi i centri di raccolta:
   - la data dell'avvenuta macellazione;
   - il numero identificativo del documento di accompagnamento;

- l'identificativo dello stabilimento e dell'attività di provenienza degli animali;
- il codice unico di ciascun equino.

Il responsabile del macello può recuperare le informazioni di cui al documento di accompagnamento prodotto dall'operatore dello stabilimento di partenza della stessa partita di animali.

b) Per ciascun equino proveniente da altri Paesi e destinati al macello, direttamente o meno, sono richieste, oltre a quelle previste al precedente punto a), le seguenti informazioni:
   - Paese di provenienza;
   - estremi e data del certificato sanitario.

Ai fini della registrazione in BDN delle macellazioni, i dati anagrafici dei macelli autorizzati per gli equini sono recuperati dal sistema informativo S.Inte.S.I.S.. I dati dei macelli recuperati da S.Inte.S.I.S. non sono modificabili, ma consultabili in sola lettura.

19 Morte dell'equino

In caso di morte di un equino, naturale, accidentale, o per soppressione eutanasica, l'operatore, fatti salvi gli adempimenti di polizia veterinaria, registra l'evento in BDN con le indicazioni e le tempistiche di cui all'articolo 5, commi 8 e 9 del decreto.

Per gli equini registrati di cui all'articolo 2, punto 5), lettera a) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/963, gli enti selezionatori possono richiedere che la comunicazione venga presentata ai propri uffici, sia per la semplice comunicazione e sia per la registrazione nel libro genealogico di competenza. In quest'ultimo caso l'ente selezionatore registra l'evento in BDN con le indicazioni e le tempistiche di cui all'articolo 5, commi 8 e 9.

20 Comunicazione furto, smarrimento e ritrovamento di equini e adempimenti successivi

In caso di smarrimento o furto o ritrovamento dell'equino l'operatore agisce conformemente all'articolo 5, commi 7 e 9 del decreto.

L'organismo di rilascio competente per l'equino in questione, ovvero la ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino, entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di ritrovamento, incarica un veterinario per la verifica dell'identità dell'equino. La verifica dell'identità e l'eventuale inserimento in BDN del ritrovamento vengono effettuati entro 7 giorni dalla comunicazione dell'operatore. L'organismo di rilascio competente per l'equino in questione, ovvero la ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino:

- qualora l'identità dell'equino, con la verifica del codice identificativo del transponder applicato all'equino stesso, sia accertata e corrisponda a quanto presente nella BDN, provvede a ripristinare il documento unico di identificazione a vita precedentemente invalidato o, nel caso il documento non sia più disponibile, a rilasciare il "duplicato del documento unico di identificazione a vita" aggiungendo in entrambi i casi, l'informazione "non destinato alla produzione di alimenti".
- qualora la lettura non confermi la presenza o la leggibilità del transponder, ovvero se l'equino è stato identificato con il solo documento unico di identificazione a vita o con il certificato di identificazione semplificato, provvede a identificare l'equino con l'applicazione di un nuovo mezzo di identificazione e con l'emissione di un documento unico di identificazione a vita tramite BDN che riporterà le indicazioni di "documento unico di identificazione a vita sostitutivo" e "non destinato alla produzione di alimenti".

21 Comunicazione furto/smarrimento e ritrovamento del documento di identificazione

21.1 Furto o smarrimento

In caso di smarrimento o furto del documento di identificazione l'operatore o la persona da lui delegata comunica l'evento entro 48 ore tramite BDN all'organismo di rilascio competente per l'equino ovvero alla ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino, oppure consegnando apposita comunicazione direttamente all'organismo di rilascio nel caso di equino registrato, allegando copia della denuncia presentata alle autorità di polizia.

L'organismo di rilascio competente per l'equino ovvero la ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino provvede ad accertare l'identità dell'equino tramite lettura del transponder o della fascia al pastorale.

Nel caso l'identità dell'equino venga confermata, viene rilasciato un documento unico di identificazione a vita contrassegnato dalla dicitura "duplicato del documento unico di identificazione a vita" e riporterà l'informazione "non destinato alla produzione di alimenti".

In deroga a quanto sopra l'autorità competente può decidere di sospendere lo status di un equino come animale destinato alla produzione di alimenti per un periodo di sei mesi, conformemente all'articolo 8, commi 5 e 6, qualora l'operatore possa dimostrare in modo soddisfacente, entro 30 giorni dalla data dichiarata di smarrimento del documento unico di identificazione a vita, che lo status dell'equino come animale destinato alla produzione di alimenti non è stato compromesso da un trattamento medicinale.

Qualora la verifica non confermi la presenza o la leggibilità del transponder o della fascia al pastorale, l'organismo di rilascio competente per l'equino o la ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino provvede ad identificare l' animale con l'applicazione di un transponder e con l'emissione di un documento unico di identificazione a vita in BDN contrassegnato come "documento unico di identificazione a vita sostitutivo" riportante l'informazione "non destinato alla produzione di alimenti". Nel caso in cui l'equino possa essere identificato inequivocabilmente tramite analisi del DNA, si applica quanto previsto all'articolo 8 del decreto.

21.2 Ritrovamento del documento unico di identificazione a vita

Nel caso di ritrovamento del documento di identificazione di un equino, l'operatore è entro 7 giorni dall'evento deve darne comunicazione tramite BDN alla ASL territorialmente competente per lo stabilimento in cui è detenuto l'equino, o direttamente all'organismo di rilascio in caso di equino registrato, presentando il documento di identificazione ritrovato e copia della denuncia di ritrovamento resa all'autorità di polizia.

22. Registrazione dell'impiego di medicinali e delle conseguenze sullo status di equino destinato o non destinato alla produzione di alimenti

Ai fini delle comunicazioni dei trattamenti di cui all'articolo 12, sono rese disponibili in BDN le funzionalità che permettono Il veterinario responsabile del trattamento registra tramite BDN nella sezione II del documento unico di identificazione a vita la somministrazione di medicinali di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 12, con la conseguente variazione dello status dell'equino come non destinato alla produzione di alimenti, irreversibilmente o per un periodo di 6 mesi, a seconda dei casi. Se non è abilitato ad eseguire tali registrazioni in BDN e nel documento unico di identificazione, il veterinario responsabile del trattamento comunica le informazioni pertinenti all'organismo di rilascio

o alla ASL che ha emesso il documento di identificazione affinché questi possano aggiornare la BDN nei tempi previsti.

23 Modulistica

In considerazione dello sviluppo delle funzionalità informatiche per la gestione dei flussi informativi nonché dei rapporti tra utenti, organismi di rilascio e autorità competenti, la modulistica da utilizzare per la gestione del sistema I&R degli equini, ivi compreso lo schema di documento unico di identificazione a vita, è pubblicata, con ultimo aggiornamento disponibile, in apposita sezione di Vetinfo.

21A07453

DECRETO 17 novembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Giannina Gaslini», in Genova, per la disciplina «materno-infantile».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 febbraio 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Liguria, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «materno-infantile», dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Giannina Gaslini» con sede a Genova in via Gerolamo Gaslini n. 5;

Vista la nota prot. n. 39777 del 17 dicembre 2019 con la quale l'IRCCS «Istituto Giannina Gaslini», codice fiscale e partita IVA 00577500101, ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «materno-infantile» per la predetta sede;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 7 aprile 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, tenutesi l'11 giugno 2020, il 7 e 16 ottobre 2020, il 6 novembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione, nonché della riunione conclusiva tenutasi in data 21 luglio 2021;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 345072 del 28 ottobre 2021 con la quale il Presidente della Regione Liguria ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Giannina Gaslini», con sede in Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5, per la disciplina «materno-infantile».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 17 novembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A07400

DECRETO 3 dicembre 2021.

Variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Cristallo», in Massa.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 3 dicembre 2021, con la quale la Società San Carlo S.p.a. con sede in Comune di Massa (MS), in via dei Colli n. 92, ha chiesto di poter variare la denominazione di acqua minerale naturale «Cristallo» a «Acqua San Carlo Fonte Tiberia», sgorgante all'interno della concessione mineraria «San Carlo» in Comune di Massa (MS);

Visti gli atti di ufficio;

Visto il decreto dirigenziale 14 dicembre 1999, con il quale l'acqua minerale «Cristallo», sgorgante dalla sorgente Tiberia nell'ambito della concessione mineraria «San Carlo»in Comune di Massa, veniva riconosciuta per imbottigliamento e vendita;

Visto il decreto dirigenziale 12 novembre 2021, n. 4371, con il quale è stato ripristinato il riconoscimento dell'acqua Cristallo;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva n. 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Cristallo» da «Cristallo» a «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» in Comune di Massa (MS).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: REZZA

21A07286

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 17 novembre 2021.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di Livorno.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e in particolare l'art. 252, comma 4, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio la competenza sulla procedura di bonifica dei siti nazionali di bonifica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e in particolare l'art. 36-*bis*, comma 3, che individua la procedura per la ridefinizione dei perimetri dei siti di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

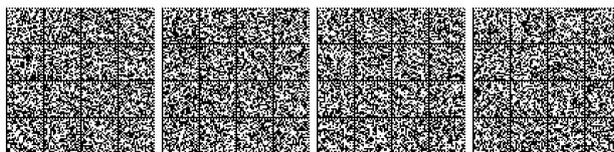
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, dispone che «il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è ridenominato Ministero della transizione ecologica»;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, in particolare l'art. 5-*bis* «Disposizioni in materia di dragaggio»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 18 settembre 2001, n. 468 che individua il sito di «Livorno» come intervento di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 24 febbraio 2003 recante la perimetrazione del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 22 maggio 2014 recante la ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 351 dell'8 giugno 2016 che ha approvato la «Procedura per la derivazione di valori di riferimento in aree marine e salmastre interne alla perimetrazione dei SIN»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 172 del 15 luglio 2016 recante «Regolamento recante la disciplina delle modalità e delle norme tecniche per le operazioni di dragaggio nei siti di interesse nazionale, ai sensi dell'art. 5-*bis*, comma 6, della legge 28 gennaio 1994, n. 84»;

Vista la documentazione inerente all'individuazione dei valori di riferimento e all'attivazione dell'*iter* di riperimetrazione dell'area marino-costiera del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno», trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota del 1° giugno 2020 con protocollo n. 17059, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 40420 del 1° giugno 2020;

Considerato che nella nota dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale di cui al punto precedente si chiede «che vengano attivate le procedure per la convocazione della conferenza dei servizi ai sensi dell'art. 14 comma 1, legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, ai fini dell'approvazione dei valori di riferimento specifici in aree marine e salmastre interne al perimetro del SIN di Livorno e l'attivazione dell'*iter* di deperimetrazione dell'area marina costiera di interesse dal SIN di Livorno»;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 12 giugno 2020 con protocollo n. 44038 con la quale viene indetta una conferenza di servizi istruttoria, in forma semplificata e in modalità asincrona, avente ad oggetto l'esame della documentazione inerente all'individuazione dei valori di riferimento e all'attivazione dell'*iter* di riperimetrazione dell'area marino-costiera del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale;

Vista la nota dell'ISPRA dell'8 luglio 2020 con protocollo n. 30050, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 53005 del 9 luglio 2020, nella quale si forniscono alcune precisazioni in merito al coinvolgimento dell'Istituto nella procedura di definizione dei valori di riferimento ai fini dell'attivazione dell'*iter* di riperimetrazione dell'area marina costiera del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno»;

Visto il parere dell'INAIL trasmesso con nota dell'8 luglio 2020 con protocollo n. 21893, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 53044 del 9 luglio 2020, nel quale, sentita l'AUSL Toscana Nord Ovest, constatato che i contenuti non rappresentano temi di competenza dell'Istituto, si rimanda alle valutazioni degli enti competenti per gli aspetti di carattere ambientale;

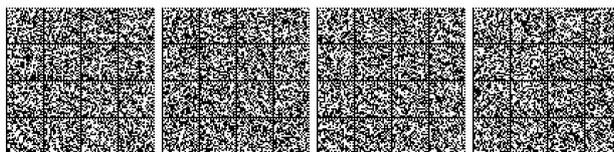
Visto il parere dell'ARPA Toscana trasmesso con nota del 9 luglio 2020 con protocollo n. 45948, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 53231 del 9 luglio 2020, nel quale si prende atto del lavoro effettuato dall'ISPRA, sia in fase di predisposizione del piano di indagini, sia in fase di elaborazione e interpretazione dei risultati, e si formulano alcune osservazioni sui risultati medesimi;

Visto il parere dell'AUSL Toscana Nord Ovest trasmesso con nota del 9 luglio 2020 con protocollo n. 185032, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 53480 del 10 luglio 2020, nel quale si rimanda alle valutazioni degli enti competenti per gli aspetti di carattere ambientale;

Visto il parere della Regione Toscana trasmesso con nota del 10 luglio 2020 con protocollo n. 241215, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 53815 del 13 luglio 2020, nel quale, per quanto di competenza, si esprime parere di massima positivo, mentre si rinviano le verifiche circa la corretta applicazione della procedura, l'analisi dei dati ambientali ecotossicologici e sanitari, la valutazione delle conclusioni scientifiche nonché ogni eventuale prescrizione, agli organismi scientifici chiamati ad esprimere specifico parere;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 27 luglio 2020 con protocollo n. 58600, con la quale, atteso che l'ISPRA ha contribuito alla redazione della documentazione trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, si chiede un parere all'ISS e al CNR-IAS, anche quale Istituto che, insieme ad altri, ha predisposto la «Procedura per la derivazione di valori di riferimento in aree marine e salmastre interne alla perimetrazione dei SIN»;

Visto il parere del CNR-IAS trasmesso con nota del 28 settembre 2020 con protocollo n. 3032, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 75294 del 28 settembre 2020 nel quale si esprime una valutazione positiva e concorde rispetto alle conclusioni espresse dall'ISPRA, condividendo una particolare attenzione a quei livelli sub-superficiali che hanno evidenziato il superamento dei LEC (Livello di effetto certo) e per i quali è necessaria una caratterizzazione dettagliata con una risoluzione spaziale dei campionamenti più fine, in vista di una gestione che ne preveda movimentazione;

Considerato che nel parere del CNR-IAS di cui al punto precedente si formulano anche alcune osservazioni, suggerendo, in particolare, un'indagine più approfondita del *dataset* disponibile, un suo possibile aggiornamento e una valutazione prudenziale di questi ultimi dati in considerazione degli elevati valori riscontrati nei sedimenti, in funzione dell'analisi numerica eseguita, concludendo che «Tutte queste evidenze suggeriscono inoltre una tendenza

verso la conformità rispetto ai valori di riferimento che potrebbe non escludere una riconsiderazione delle condizioni che hanno portato all'inclusione dell'intera area all'interno del SIN»;

Visto il parere dell'ISS trasmesso con nota del 29 settembre 2020 con protocollo n. 31231, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 77251 del 2 ottobre 2020, nel quale si chiede che, per il completamento della «Procedura per la derivazione di valori di riferimento in aree marine e salmastre interne alla perimetrazione dei SIN», venga svolta una relazione contenente le specifiche informazioni previste, ai sensi della suddetta procedura, in merito all'aspetto sanitario di valutazione del bioaccumulo, in aggiunta all'aspetto ambientale;

Considerato che con nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 7 ottobre 2020 con protocollo n. 78815 è stata trasmessa all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale la documentazione acquisita in fase istruttoria dall'ISPRA, dall'INAIL, dall'ARPA Toscana, dalla AUSL Toscana Nord Ovest, dalla Regione Toscana, dal CNR-IAS e dall'ISS, chiedendo all'Autorità, al fine di proseguire l'*iter* istruttorio, di trasmettere, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della nota medesima, documentazione integrativa in risposta alle richieste formulate dal CNR-IAS e dall'ISS, nonché di fornire eventuali controdeduzioni anche in ordine al parere formulato dall'ARPA Toscana;

Vista la nota dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale del 5 novembre 2020 con protocollo n. 36868, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 90408 del 5 novembre 2020, con la quale sono stati trasmessi una risposta alle osservazioni contenute nel parere dell'ARPA Toscana, una richiesta di proroga per la presentazione dell'intera documentazione di riscontro richiesta, nonché un focus sui prossimi approfondimenti ambientali programmati a supporto della progettazione definitiva degli interventi marittimo-portuali previsti nell'ambito dello sviluppo infrastrutturale del Porto di Livorno in accordo con il proprio Piano regolatore portuale;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 novembre 2020 con protocollo n. 91777, con la quale viene accolta la richiesta di proroga per la presentazione dell'intera documentazione di riscontro così come richiesto dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale;

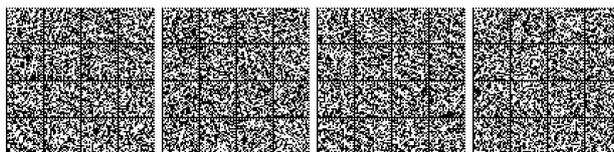
Vista la nota tecnica redatta dall'ISPRA e trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota del 19 novembre 2020 con protocollo n. 38669, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 95524 del 19 novembre 2020, nella quale si evidenzia che «nel corso degli anni di monitoraggio considerati (2013-2020), le concentrazioni dei parametri inorganici ed organici misurate nel biota non superano i valori di riferimento normativo, né sono evidenti *trend* temporali di bioaccumulo. Inoltre, le concentrazioni medie misurate nei mitili traslocati all'interno dell'area SIN al termine del periodo di esposizione, sono del tutto comparabili, se non inferiori, alle concentrazioni misurate nell'area esterna al SIN»;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° dicembre 2020 con protocollo n. 99619, nella quale si chiede agli enti e agli istituti di fornire entro quindici giorni una valutazione sulla documentazione integrativa contenuta nella nota tecnica di cui al punto precedente, in particolare in ordine alla riperimetrazione dell'area marino-costiera del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno», con riferimento alla zona antistante alle attuali vasche di colmata del porto di Livorno e in particolare all'intorno della stazione ID65, dove sono stati rilevati superamenti dei Livelli di effetto certo (LEC), scelti come Livelli di effetto accettabile (LEA), determinati dall'ISPRA, tenuto conto che la tossicità riscontrata è associata a parametri quali Mercurio e IPA e che la stessa ISPRA suggerisce di riservare ai livelli di sedimento interessati «una specifica attenzione nel caso di una possibile futura gestione»;

Visto il parere dell'ARPA Toscana sulla documentazione integrativa dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, trasmesso con nota del 9 dicembre 2020 con protocollo n. 85060, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 102717 del 9 dicembre 2020, nel quale si valuta positivamente detta documentazione integrativa e si ritiene condivisibile il percorso di caratterizzazione di dettaglio e di gestione dei sedimenti nell'intorno del punto ID65 proposto dall'Autorità;

Visto il parere del CNR-IAS sulla documentazione integrativa dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, trasmesso con nota del 14 dicembre 2020 con protocollo n. 4221, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 104923 del 15 dicembre 2020, nel quale si valuta positivamente la potenziale deperimetrazione dell'area a mare del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno», formulando alcune osservazioni;

Visto il parere dell'ISS sulla documentazione integrativa dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, trasmesso con nota del 21 dicembre 2020 con protocollo n. 39182, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 107616 del 21 dicembre 2020, nel quale in particolare:

1) si evidenzia la criticità della stazione DE02 e aree limitrofe per il parametro benzo(a)pirene, il cui dato 2020 risulta tra l'altro nettamente superiore rispetto agli anni precedenti nel *trend* di bioaccumulo;

2) si ritiene che non possa essere esclusa un'origine potenzialmente interna al sito della contaminazione da benzo(a)pirene riscontrata in Vn4, stazione rappresentativa delle aree marine esterne - zona Nord;

3) si evidenziano problemi di metodica analitica in riferimento alle diossine e si segnala comunque la necessità di ulteriori informazioni affinché sia possibile valutare compiutamente la metodica utilizzata;

Considerato che con nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 gennaio 2021 con protocollo n. 652 sono stati trasmessi all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale i pareri acquisiti in fase istruttoria dell'ARPA Toscana, del CNR-IAS e dell'ISS, sulla documentazione integrativa prodotta dall'Autorità con nota del 5 novembre 2020 con protocollo n. 36868 e del 19 novembre 2020 con protocollo n. 38669, segnalando in particolare le criticità evidenziate nel parere dell'ISS, con precipuo riferimento alla stazione DE02 e aree limitrofe, che non consentirebbero la deperimetrazione totale dell'area marina;

Considerato che con la medesima nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 gennaio 2021 con protocollo n. 652 si chiede all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale di trasmettere entro trenta giorni eventuali controdeduzioni alle osservazioni formulate dagli enti nei richiamati pareri, e, ai fini del completamento della fase istruttoria, le seguenti informazioni:

1) chiarimenti sulla mancata definizione del LEC per il contaminante benzo(a)pirene, i cui motivi non risultano chiaramente indicati;

2) integrazioni sulla metodica analitica utilizzata per le diossine, con particolare riferimento alla quantità di campione sottoposta ad analisi e alla procedura di estrazione e frazionamento, ai fini della compiuta valutazione della stessa;

Vista l'ulteriore documentazione integrativa trasmessa dall'ISPRA con nota del 27 gennaio 2021 con protocollo n. 39585, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 8253 del 27 gennaio 2021;

Vista la nota dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale del 2 febbraio 2021 con protocollo n. 4653, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 10448 del 2 febbraio 2021, con la quale si forniscono chiarimenti allegando le note tecniche dell'ISPRA (definizione LEC per benzo(a)pirene) e dell'ARPA Toscana, presentando un'istanza di totale esclusione dell'area marina dalla perimetrazione del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno»;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 febbraio 2021 con protocollo n. 12061, con la quale si chiede agli enti di trasmettere entro quindici giorni un parere sulla documentazione integrativa trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, in particolare in ordine ai seguenti aspetti:

1) approvazione dei valori di riferimento proposti in termini di LEC, tenuto conto in particolare dell'assenza di definizione del LEC per il contaminante benzo(a)pirene, come confermato dall'ISPRA;

2) riperimetrazione dell'area marina del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» e, in particolare, valutazione della proposta di totale deperimetrazione della stessa;

Considerato che nella medesima nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 5 febbraio 2021 con protocollo n. 12061, si segnala alla Regione Toscana e agli enti locali di controllo che nell'ultima nota tecnica di risposta dell'ISPRA, allegata alla citata nota dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale del 2 febbraio 2021 con protocollo n. 4653, è stata evidenziata la probabile esistenza di apporti/sorgenti esterni, particolarmente attivi negli ultimi due anni, che avrebbero determinato nel sito la comparsa evidente di contaminazione da benzo(a)pirene sia nei sedimenti che nel biota;

Visto il parere del CNR-IAS trasmesso con nota del 22 febbraio 2021 con protocollo n. 638, acquisita al protocollo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al n. 18497 del 22 febbraio 2021, nel quale si evidenzia che «alla luce di una serie di interlocuzioni per vie brevi con ISPRA e ISS ed approfondimenti specifici sui risultati presentati nei documenti … è emersa la necessità di una revisione delle conclusioni relative all'applicazione del modello statistico a cui fare riferimento secondo il DD 8 giugno 2016, soprattutto in funzione dell'opportunità del sul utilizzo in relazione al *dataset* ambientale disponibile. É inoltre emersa, durante queste interazioni tra gli Enti coinvolti, la necessità di approfondimenti tecnico-scientifici relativi a specifiche problematiche di carattere sanitario, evidenziate dal parere inviato da ISS, connesse a temi ad effetti di possibile contaminazione ambientale sulla catena trofica marina e conseguente impatto sulla salute umana. Tutte queste evidenze, condivise con i colleghi di ISPRA e ISS, suggeriscono una tendenza verso un ulteriore sforzo sinergico per chiarire e definire tutti i nuovi aspetti emersi ed arrivare ad un parere condiviso riguardo la definizione dei valori di riferimento proposti in termini di LEC e la proposta di riperimetrazione dell'area marino-costiera del S.I.N. di Livorno»;

Vista la nota dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale del 5 marzo 2021 con protocollo n. 9699, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 23489 del 5 marzo 2021, con la quale, tenuto conto delle criticità emerse, si comunica di aver ritenuto opportuna la programmazione

di un'ulteriore campagna di indagine *«mussel watch»* nella quale si prevede di prendere in considerazione le stazioni precedentemente indagate, sostituendo però la stazione DE09 con la stazione DE11, ubicata in posizione più vicina alla costa e maggiormente rappresentativa ai fini dell'ottenimento di informazioni sulla contaminazione, chiedendo anche delucidazioni sui metodi analitici da utilizzare nel biota in relazione al parametro diossine;

Visto il parere dell'ISS dell'11 marzo 2021 con protocollo n. 9669, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 25522 dell'11 marzo 2021, nel quale si confermano le raccomandazioni e le conclusioni già espresse nel parere trasmesso con nota del 21 dicembre 2020 con protocollo n. 39182, in quanto si ritiene che la documentazione integrativa pervenuta non contenga, per i profili di competenza dell'Istituto, elementi tecnico-scientifici nuovi tali da far modificare i contenuti del precedente parere;

Considerato che con nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica del 15 marzo 2021 con protocollo n. 27075, sono stati trasmessi agli enti, e anche all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale e all'ISPRA, i richiamati pareri del CNR-IAS e dell'ISS relativi alla documentazione integrativa fornita dall'Autorità con la nota del 2 febbraio 2021 con protocollo n. 4653;

Considerato che con la medesima nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica del 15 marzo 2021 con protocollo n. 27075:

1) nelle more dell'esecuzione della nuova campagna *«mussel watch»* e dei relativi esiti, si sospende la conferenza di servizi istruttoria indetta con nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 12 giugno 2020 con protocollo n. 44038;

2) si chiede all'ISS di fornire le indicazioni sui metodi analitici richieste dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale;

3) si chiede all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, una volta conclusa la campagna integrativa di *«mussel watch»,* di presentare entro sessanta giorni, pena l'archiviazione del procedimento, un documento aggiornato tale da superare le criticità evidenziate dal CNR-IAS e dall'ISS in relazione sia alla valutazione ambientale (in particolare, alle elaborazioni statistiche per la definizione dei valori di riferimento) sia alla valutazione del bioaccumulo, quali previste dalla «Procedura per la derivazione di valori di riferimento in aree marine e salmastre interne alla perimetrazione dei SIN», complementari e fondamentali ai fini della riperimetrazione;

Visto il parere dell'ISS trasmesso con nota del 26 marzo 2021 con protocollo n. 11536, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 32047 del 26 marzo 2021, relativamente alla richiesta di indicazioni sui metodi analitici dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale;

Considerato che con nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica del 6 aprile 2021 con protocollo n. 35187, è stato trasmesso all'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale il parere dell'ISS di cui al punto precedente, chiedendo all'Autorità, sulla base di quanto evidenziato dall'ISS, di fare riferimento a metodi estrattivi consolidati per l'analisi di diossine e PCB nel biota, quali quelli richiamati nel parere stesso;

Considerato che, su richiesta dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale, in data 5 maggio 2021 si è svolta una riunione nell'ambito della procedura di audizione con i rappresentanti dell'Autorità nel corso della quale, per quanto attiene al sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno», si è sottolineato come la deperimetrazione dell'area marina dal sito sia un «elemento indispensabile alla procedura di affidamento opere foranee e dragaggi con destinazione dei sedimenti a ripascimento in aree marine interessate da erosione costiera»;

Visto il documento integrativo «Integrazioni - Esiti campagna *"mussel watch"* 2021 e nota tecnica di approfondimento sugli aspetti ambientali e sanitari redatta da ISPRA», contenente la nota tecnica «Procedura di deperimetrazione del SIN di Livorno ai sensi del decreto direttoriale del MATTM dell'8 giugno 2016: approfondimenti relativi agli aspetti ambientali e sanitari» redatto dall'ISPRA e trasmesso dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota dell'11 maggio 2021 con protocollo n. 19524, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 49816 dell'11 maggio 2021;

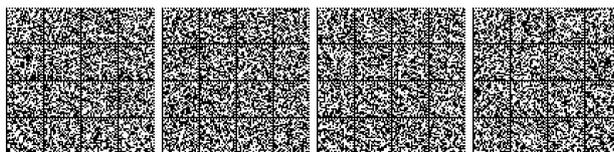
Considerato che la documentazione integrativa di cui al punto precedente è composta anche dei seguenti quattro allegati:

1) Approfondimenti statistici per il calcolo dei valori di riferimento;

2) Rapporti di prova IPA: analisi eseguite dal Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente dell'Università politecnica delle Marche (DISVA);

3) Rapporti di prova IPA: analisi eseguite dal Dipartimento di Livorno dell'ARPA Toscana;

4) Rapporti di prova diossine e PCB-diossina simili: analisi eseguite dall'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana «M. Aleandri»;

Considerato che nella documentazione integrativa di cui sopra si riporta: «Essendo ancora disponibili campioni di riserva congelati relativi al periodo settembre/ottobre 2020 (ad esclusione del tempo Zero), si è deciso di ripetere le analisi nei laboratori DISVA. Le letture delle concentrazioni del benzo(a)pirene effettuate da DI-

SVA sui campioni ancora disponibili della campagna di ottobre 2020, confermano la conformità al regolamento 835/2011/CE all'interno e all'esterno del perimetro del SIN. Tali valori risultano, inoltre, del tutto confrontabili con i dati rilevati nelle campagne di "*mussel watch*" degli anni 2013-2017, oltre a quelli relativi all'ultima campagna 2021. Pertanto appare evidente che i dati della campagna 2020 riportati nella precedente comunicazione tecnica sono da considerarsi con tutta probabilità un mero errore di laboratorio, e che si possa invece confermare l'assenza di rischio sanitario secondo quanto previsto dalle norme vigenti riguardo il benzo(a)pirene … Per quanto concerne le diossine ed i PCB-diossina simili, dai rapporti di prova forniti da ISZ si evince che in tutti i campioni le concentrazioni risultano inferiori ai Limiti previsti nel regolamento UE n. 1259/2011»;

Considerato, altresì, che nella documentazione integrativa di cui sopra si riporta: «Le concentrazioni del benzo(a)pirene misurate nel biota durante la campagna di "*mussel watch*" realizzata nel periodo marzo-aprile 2021 non superano i valori di riferimento normativo, evidenziando l'assenza di *trend* di bioaccumulo nel perimetro del SIN per quanto riguarda questo parametro. Inoltre, i risultati delle analisi delle diossine e PCB diossina simili confermano i risultati ottenuti da ARPAT nella campagna di settembre-ottobre 2020, dimostrando la totale assenza di questo tipo di contaminazione. Riguardo la valutazione ambientale, benché l'applicazione dei modelli GAM (Modelli Additivi Generalizzati) sia un approccio scientificamente valido per la definizione dei valori/soglia sito-specifici, risulta fortemente vincolata ad una distruzione bilanciata dei dati chimici ed ecotossicologici, situazione che non si è verificata nel contesto ambientale del SIN di Livorno per l'assenza di tossicità e la ridotta contaminazione ritrovata nei fondali indagati»;

Vista la nota della Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica del 7 giugno 2021 con protocollo n. 60755, con la quale è stata indetta una conferenza di servizi decisoria, in forma semplificata e in modalità asincrona, avente ad oggetto le determinazioni in merito all'istanza sulla documentazione inerente all'individuazione dei valori di riferimento e all'attivazione dell'*iter* di riperimetrazione dell'area marino-costiera del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno», trasmessa dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota del 1° giugno 2020 con protocollo n. 17059, così come integrata dalla documentazione integrativa sopra richiamata;

Considerato che nella nota di cui al punto precedente si chiedeva agli enti di pronunciarsi espressamente in merito ai seguenti aspetti:

1) se i risultati della seconda campagna *«mussel watch»,* condotta nel periodo marzo-aprile 2021, e gli esiti della ripetizione delle analisi sui campioni di riserva congelati della prima campagna *«mussel watch»*, relativi al periodo settembre-ottobre 2020, consentano di ritenere superata la criticità sanitaria (assenza di rischio);

2) se sia confermata l'impossibilità di definire valori di riferimento per l'area marina del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» ai sensi del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 351/STA dell'8 giugno 2016;

3) se, nonostante i valori di contaminanti non ambientalmente trascurabili riscontrati nei sedimenti di alcune stazioni di indagine (i.e. zona ID65 e aree limitrofe), vi siano i presupposti per l'esclusione dell'area marina attualmente ricompresa all'interno del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» dalla perimetrazione del sito medesimo, come da istanza presentata dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota del 2 febbraio 2021 con protocollo n. 4653;

Visto il parere dell'ARPA Toscana trasmesso con nota del 12 luglio 2021 con protocollo n. 53474, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 74837 del 12 luglio 2021, nel quale si evidenzia che:

1) dai risultati analitici non emergono elementi che possano dimostrare una contaminazione dei mitili impiantati nei quattro punti del porto monitorati, tantomeno che si sia verificato il fenomeno del bioaccumulo di inquinanti, benzo(a)Pirene e IPA in generale, nelle specie di mitili utilizzati per il controllo;

2) non sussistono elementi di criticità tali da mantenere l'area marina nel sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» per cui vi sono i presupposti per la sua esclusione dalla perimetrazione del sito medesimo;

Visto il parere del CNR-IAS trasmesso con nota del 14 luglio 2021 con protocollo n. 2664, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 76851 del 14 luglio 2021, nel quale:

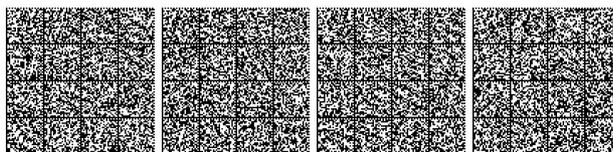
1) si conferma l'impossibilità di definire valori di riferimento per l'area marina del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» ai sensi del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 351 dell'8 giugno 2016;

2) si suggerisce «un ulteriore sforzo sinergico per chiarire e definire tutti i nuovi aspetti emersi ed arrivare ad una definizione dei valori di riferimento proposti in termini di LEC. Si suggerisce altresì di definire un programma di attività di monitoraggio periodico (con approccio chimico ed ecotossicologico integrato) che permetta di valutare eventuali fenomeni di possibile trasferimento degli inquinanti dal sedimento alla colonna d'acqua e alla componente biologica»;

3) si esprime parere positivo all'esclusione dell'area marina attualmente ricompresa all'interno del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» dalla perimetrazione del sito medesimo;

Visto il parere dell'ISS trasmesso con nota del 15 luglio 2021 con protocollo n. 26588, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al n. 77036 del 15 luglio 2021, basato essenzialmente sui risultati della seconda campagna di monitoraggio *«mussel watch»,* eseguita nel periodo marzo-aprile 2021 secondo i criteri indicati dall'ISS, nel quale si evidenzia che:

1) nell'ambito della seconda campagna di monitoraggio *«mussel watch»*, una delle stazioni di studio, deno-

minata «DE11», è stata collocata al confine Nord del sito di bonifica di interesse nazionale, al fine di individuare possibili *trend* locali di contaminazione;

2) le analisi chimiche per la determinazione del benzo(a)pirene sono state eseguite presso due distinti laboratori (DISVA e ARPA Toscana) al fine di garantire una maggiore robustezza del dato analitico;

3) i risultati della seconda campagna *«mussel watch»* indicano la presenza di benzo(a)pirene nel tessuto di molluschi bivalvi, nelle stazioni di studio, a livelli ampiamente inferiori al limite individuato dal regolamento CE 835/2011;

4) le determinazioni analitiche di diossine (PCDD+PCDF) e policlorobifenili ad azione diossina-simile (DL-PCB) sono state eseguite da un Istituto sanitario (Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana) con laboratorio accreditato ai sensi della UNICEI EN ISO/IEC 17025 per l'analisi di tali sostanze in alimenti destinati al consumo umano e animale;

5) tutti i campioni di mitili analizzati presentano livelli delle suddette sostanze (PCDD+PCDF+DL-PCB) inferiori ai tenori massimi stabiliti dal regolamento UE 1259/2011;

6) per quanto riguarda la ripetizione delle analisi sui campioni di riserva congelati della precedente campagna *«mussel watch»,* si prende atto dei dati ampiamente conformi;

Alla luce di quanto sopra, l'ISS conclude che «i valori di benzo(a)pirene rilevati nei nuovi campioni risultano conformi alla normativa vigente in particolare per ciò che riguarda la procedura di bioaccumulo prevista dal decreto direttoriale del 8 giugno 2016. La criticità sanitaria emersa nella precedente campagna risulta pertanto superata» e formula le seguenti osservazioni:

1) si suggerisce di proseguire nel tempo i monitoraggi del biota per i parametri previsti dalla procedura; tale tipo di analisi rappresenta, infatti, una garanzia futura dal punto di vista sanitario in relazione a possibili fenomeni di bioaccumulo, indipendentemente dalle future destinazioni dell'area;

2) è necessario continuare ad applicare misure di riduzione ed eliminazione di scarichi, emissioni e rilasci dei contaminanti chimici al fine di raggiungere, anche nelle aree limitrofe, gli obiettivi di qualità previsti dalla direttiva Quadro 2000/60 «Acque» e dai decreti di recepimento nazionali;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 133/RIA del 10 agosto 2021 che ha concluso positivamente il procedimento relativo alla proposta di revisione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» come definita dall'istanza presentata dall'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale con nota del 2 febbraio 2021 con protocollo n. 4653;

Decreta:

Art. 1.

Ridefinizione del perimetro

1. Il perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» viene ridefinito così come riportato nella tavola cartografica allegata al presente decreto.

2. La cartografia ufficiale del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» è conservata in originale presso la Direzione generale per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica e in copia conforme presso la Regione Toscana.

3. Lo *shapefile* della cartografia del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» è pubblicato in una sezione specifica del sito web del Ministero della transizione ecologica.

Art. 2.

Disposizioni finali

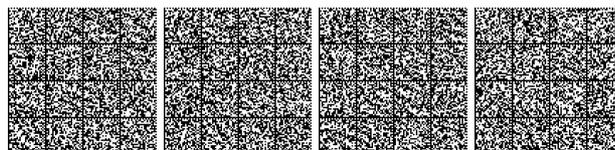
1. Per tutte le aree ricomprese finora nel perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» e non incluse nel nuovo perimetro, la Regione Toscana subentra al Ministero della transizione ecologica nella titolarità dei relativi procedimenti ai sensi dell'articolo 242 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Al riguardo la Regione Toscana terrà conto delle raccomandazioni contenute nel comma 3 dell'articolo unico del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 133/RIA del 10 agosto 2021.

2. Le risorse pubbliche statali eventualmente stanziate per il sito di bonifica di interesse nazionale di «Livorno» potranno essere utilizzate solo per interventi su aree comprese nel perimetro del medesimo sito. Per le aree escluse dal perimetro con il presente decreto dette risorse potranno essere utilizzate esclusivamente per interventi già approvati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministero della transizione ecologica.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni o al Capo dello Stato entro centoventi giorni decorrenti dal giorno della notifica.

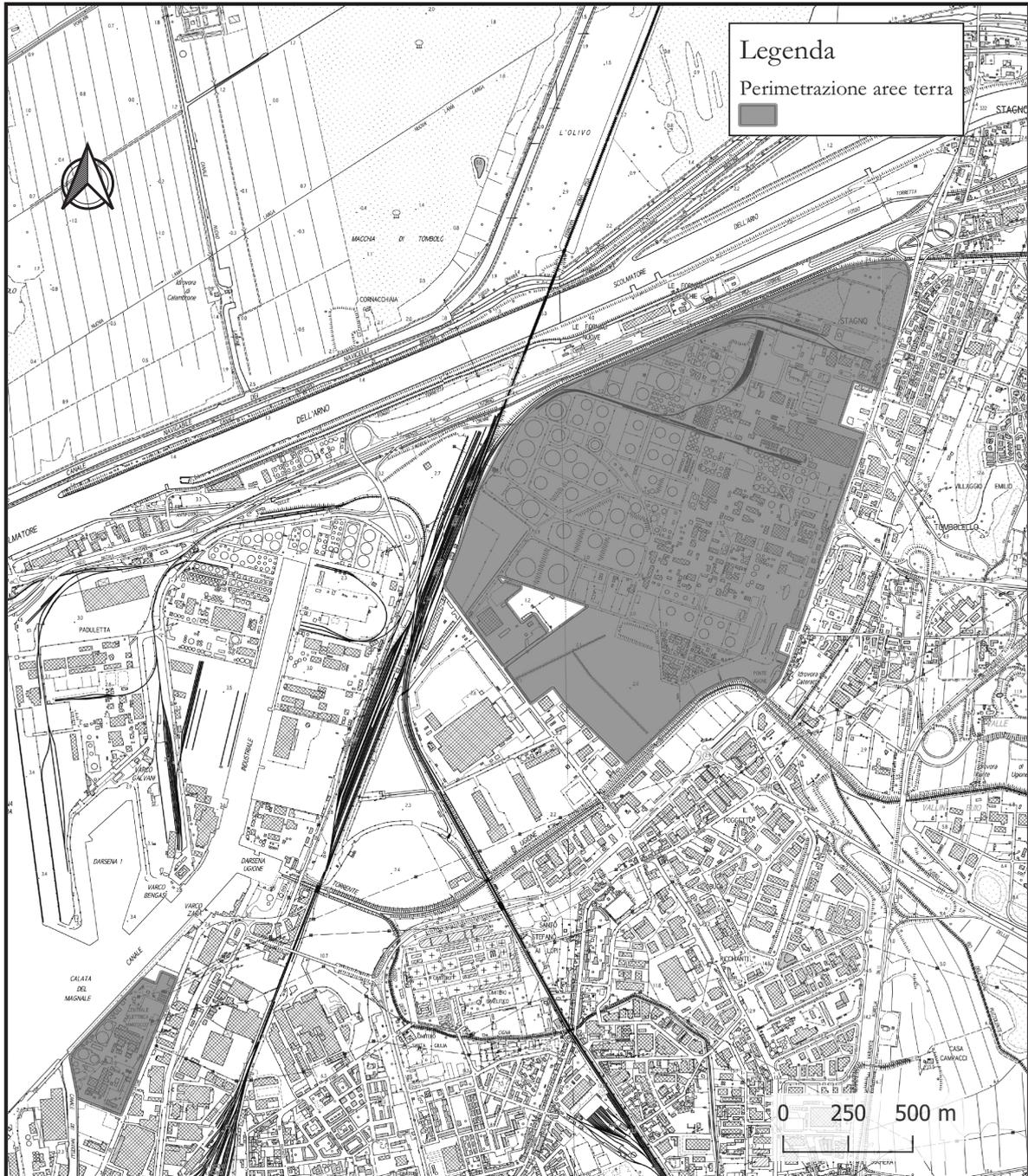
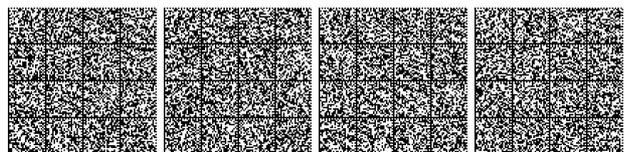
Il presente decreto, con l'allegata cartografia, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2021

Il Ministro: CINGOLANI

Perimetrazione del sito di interesse nazionale di "Livorno"

Legenda

Perimetrazione aree terra

0 250 500 m

21A07433

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 dicembre 2021.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro nazionale qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'UCB al n. 214 in data 1 aprile 2021;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione, registrata all'UCB in data 2 aprile 2021, al n. 223;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà in iscrizione oggetto del presente provvedimento;

Visti i decreti ministeriali con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, le varietà indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato un nuovo responsabile della conservazione in purezza e richiesta una variazione di denominazione;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel presente dispositivo;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel presente dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto elencate.

COLZA

Codice SIAN	Varietà	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione
20533	LID Sebastio	HS	00	Caussade Semences
20545	Kombia	HS	00	Maisadour Semences
18731	Columbia	HS	00	Maisadour Semences

FORAGGERE

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione
20519	Pisello proteico	Dante	CSG Sementi S.p.A.
18701	Trifoglio persico	Moa	Grasslanz Tecnology Ltd
20520	Trifoglio vescicoloso	Blackhawk	Oregro Seeds, Inc.

2. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi *standard*».

ORTIVE

Codice SIAN	Specie	Varietà	Lista	Responsabile conservazione
4083	Cece	Capodimonte	A	Genetic services s.r.l.
4093	Lattuga	Partenope	A	Blumen group S.p.a.
4140	Spinacio	Masiccio	A	La semiorto sementi S.r.l.
4178	Spinacio	SP104	A	Tohoku Seed Co., LTD
4216	Fagiolo rampicante	Canopo	A	E.R.S.A. Friuli Venezia Giulia
4200	Lattuga	Frecciaverde	A	Maraldi Sementi S.r.l.
4199	Melone	Finzia	A	Hort Seed Mediterrani SL
4236	Melone	Myelys	A	Meridiem seeds SL
4097	Valerianella	Excel	A	Maraldi Sementi S.r.l.
4220	Zucca	Giselle	A	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
4170	Zucchino	Aventino	A	ISI Sementi S.p.a.
4222	Zucchino	Leopard	A	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
4173	Zucchino	Santiago	A	Progene seed s.s.a.
4239	Zucchino	Traiano	A	Meridiem seeds S.L.
4086	Melone	Dafne	A	Hort Seed Mediterrani SL

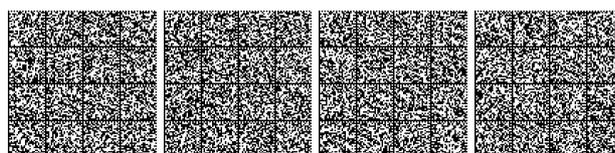
3. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sulle varietà agrarie ed ortive di cui ai commi 1 e 2 sono depositati presso questo Ministero.

Art. 2.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
10066	Mais	Lucatoni	KWS Italia S.p.A., KWS Seeds Inc, KWS Saat SE	KWS Saat SE
7848	Mais	Kitty	KWS Italia S.p.A., KWS Seeds Inc,	KWS Italia S.p.A.
10063	Mais	Deco	KWS Italia S.p.A., KWS Seeds Inc, KWS Saat SE	KWS Saat SE
15579	Mais	Quincey	Limagrain Europe S.A. e Limagrain Italia S.p.A.	Limagrain Italia S.p.A.
14239	Mais	Amolinio	Limagrain Europe S.A. e Limagrain Italia S.p.A.	Limagrain Italia S.p.A.
7301	Avena	Primula	Fondazione Morando Bolognini e S.I.S. Società Italiana Sementi	S.I.S. Società Italiana Sementi; CREA-GB-FIO Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica
12365	Fienarola dei prati	Heatmaster	The Scotts Company	Landmark Turf and Native Seeds

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**D.M. Iscrizione o rinnovo**
13339	Mais	Balasco	KWS Saat SE	24/04/2012
15513	Mais	Gregorio	KWS Saat SE	12/01/2015
14120	Mais	Kalendula	KWS Saat SE	07/01/2013
14716	Mais	Kampanus	KWS Saat SE	03/02/2014
15527	Mais	Kamperus	KWS Saat SE	12/01/2015
12525	Mais	Kassiopea	KWS Saat SE	07/01/2011
16896	Mais	Kauboys	KWS Saat SE	15/03/2017
15522	Mais	Keideas	KWS Saat SE	12/01/2015
14105	Mais	Keronas	KWS Saat SE	07/01/2013
14703	Mais	Keseros	KWS Saat SE	07/01/2014
14126	Mais	Ketrovas	KWS Saat SE	07/01/2013
14118	Mais	Kibeles	KWS Saat SE	07/01/2013
16898	Mais	Kiklopes	KWS Saat SE	15/03/2017
14101	Mais	Kilic	KWS Saat SE	07/01/2013
14712	Mais	Kimistas	KWS Saat SE	03/02/2014
15514	Mais	Kirghis	KWS Saat SE	12/01/2015
14107	Mais	Kliptons	KWS Saat SE	07/01/2013
16123	Mais	Kollineas	KWS Saat SE	11/01/2016
14706	Mais	Komodos	KWS Saat SE	07/01/2014
15520	Mais	Korneas	KWS Saat SE	12/01/2015
16895	Mais	Kretikos	KWS Saat SE	15/03/2017
14711	Mais	Kuales	KWS Saat SE	03/02/2014
15518	Mais	Kuantikos	KWS Saat SE	12/01/2015
14108	Mais	Kuarks	KWS Saat SE	07/01/2013
14109	Mais	Kuartos	KWS Saat SE	07/01/2013
14715	Mais	Kuevas	KWS Saat SE	03/02/2014
14719	Mais	Kulebras	KWS Saat SE	03/02/2014
14708	Mais	Kuotas	KWS Saat SE	03/02/2014
14709	Mais	Kwertis	KWS Saat SE	03/02/2014
15524	Mais	KWS3565	KWS Saat SE	12/01/2015
15531	Mais	KWS3575	KWS Saat SE	12/01/2015
16132	Mais	KWS4564	KWS Saat SE	11/01/2016
17993	Mais	KWS Kadmio	KWS Saat SE	15/01/2019
14114	Mais	KWS Kanalis	KWS Saat SE	07/01/2013
17215	Mais	KWS Karonte	KWS Saat SE	05/03/2018
18827	Mais	KWS Kefron	KWS Saat SE	16/01/2020

18010	Mais	KWS Mezcal WX	KWS Saat SE	15/01/2019
17998	Mais	KWS Pergamos	KWS Saat SE	15/01/2019
17986	Mais	KWS Tarasca	KWS Saat SE	15/01/2019
18831	Mais	KWS Cyclopes	KWS Saat SE	26/02/2020
12528	Mais	Kalipso	KWS Saat SE	07/02/2011
12523	Mais	Kalmus	KWS Saat SE	07/02/2011
15407	Mais	MAS 24T	Mas Seeds	12/01/2015
14743	Mais	MAS 50CR	Mas Seeds	07/01/2014
17658	Mais	Selenia	Mas Seeds	18/01/2018
13584	Mais	MAS 39T	Mas Seeds	19/01/2012
10844	Mais	Lavena	Mas Seeds	11/03/2019
17656	Mais	MAS 31D	Mas Seeds	18/01/2018
17640	Girasole	KWS Ateris	KWS SAAT SE	18/01/2018
17644	Girasole	KWS Fripon	KWS SAAT SE	18/01/2018
18544	Girasole	KWS Perseus CL	KWS SAAT SE	03/02/2020

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

21A07436

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

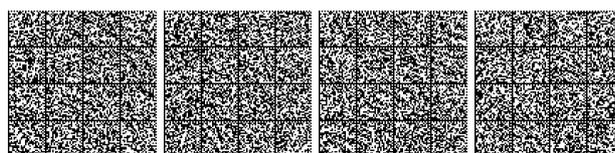
DETERMINA 3 dicembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Decapeptyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1446/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal con-

siglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto n. 78/1991 del 28 dicembre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 2 gennaio 1992 con la quale la società Ipsen Biotech SA (FR) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decapeptyl» (triptorelina) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 026999021;

Visto il decreto n. 538 del 19 novembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 10 dicembre 1998 con la quale la società Ipsen Biotech SA (FR) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decapeptyl» (triptorelina) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 026999058;

Visto il trasferimento di titolarità da Ipsen Biotech SA (FR) a Ipsen S.p.a, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 29 giugno 2002;

Vista la determina n. 1726/2012 del 3 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 19 dicembre 2012 con la quale la società Ipsen S.p.a ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decapeptyl» (triptorelina) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 026999060;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Ipsen S.p.a., titolare della A.I.C., in data 10 settembre 2020, relativamente alla specialità medicinale «Decapeptyl» (triptorelina);

Vista la domanda con la quale la società Ipsen S.p.a ha risposto alla richiesta di rinegoziazione del prezzo del medicinale «Decapeptyl» (triptorelina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECAPEPTYL (triptorelina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa - A.I.C. n. 026999021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 114,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 189,58;

nota AIFA: 51;

«11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa - A.I.C. n. 026999058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 334,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 552,20;

nota AIFA: 51;

«22,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa - A.I.C. n. 026999060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 669,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.104,40;

nota AIFA: 51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decapeptyl» (triptorelina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07379

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin Chrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1447/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 673 dell'11 dicembre 2017 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 15 del 19 gennaio 2018, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043953025, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1528/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043953025, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2021 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043953025;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN CHRONO (acido valproico), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«500 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 043953025 (in base 10) 19XBW1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,96.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07380

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin Chrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1448/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 168 del 28 febbraio 2018 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70 del 24 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699016, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699016, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con Comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699016;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN CHRONO (acido valproico), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«300 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 045699016, (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07381

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin Chrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1449/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA CIP IP n. 164 del 28 febbraio 2018 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699028, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699028, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al *link*: https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045699028;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN CHRONO (acido valproico), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«500 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 045699028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,96.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07382

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione risorse al Contratto istituzionale di sviluppo aree sisma (articolo 1, comma 191, legge n. 178 del 2020). (Delibera n. 66/2021).

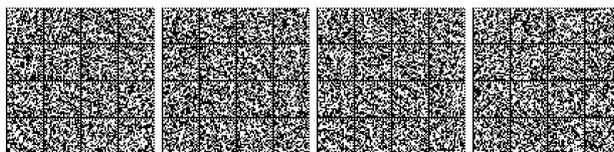
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (ACT), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia e prevede che, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione e per garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato italiano, la Presidenza del Consiglio dei ministri possa avvaler-

si dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a. - anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dall'art. 1 della legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016» convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che elenca i comuni colpiti dal sisma del 24 agosto 2016 e, in particolare, l'art. 1, comma 5, che prevede la costituzione di una Cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il sud e la coesione territoriale, l'autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici, stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», di seguito anche legge di bilancio 2021, e in particolare l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178 concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, il quale prevede:

alla lettera *a)*, che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano Sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), secondo princìpi di complementarità e addizionalità delle risorse;

alla lettera *b)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti Commissioni parlamentari, e che il CIPESS, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della Cabina di regia;

alla lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del CIPESS su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

alla lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

alla lettera *f)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale coordina l'attuazione dei Piani di sviluppo e coesione di cui alle lettere *c)* e *d)* e individua i casi nei quali per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità o per interventi di sviluppo integrati, relativi a particolari ambiti territoriali, si debba procedere alla sottoscrizione del contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del citato decreto legislativo n. 88 del 2011, e all'art. 9-*bis* del citato decreto-legge n. 69 del 2013;

Visto l'art. 1, comma 191, della legge di bilancio 2021, il quale dispone che al fine di consentire il coordinamento strategico e l'attuazione integrata di interventi per lo sviluppo socio-economico dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, con apposita deliberazione del CIPESS, sono destinati 100 milioni di euro al finanziamento di uno specifico CIS a valere per l'anno 2021 sul Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027;

Visto l'art. 1, comma 192, della legge di bilancio 2021, il quale dispone che agli interventi di investimento individuati nel CIS possono essere destinate risorse, nel limite di 30 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse disponibili nella contabilità speciale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016, di cui all'art. 4, comma 3, del citato decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto l'art. 1, comma 193, della legge di bilancio 2021, il quale dispone che «Nel contratto istituzionale di sviluppo di cui al comma 191 sono riportati, ove previsto per l'intervento ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il relativo codice unico di progetto (CUP), il soggetto o i soggetti attuatori, le risorse, l'importo del finanziamento e i criteri e le modalità di realizzazione. Tali interventi sono monitorati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14 il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo, n. 88 del 2011;

Visto il Contratto istituzionale di sviluppo per le aree interessate dal sisma del 24 agosto 2016 (CIS Aree Sisma), approvato in data 14 settembre 2021, dal competente Tavolo istituzionale formalmente istituito con la sottoscrizione del medesimo Contratto e composto dai seguenti soggetti: Ministro per il sud e la coesione territoriale; Ministero dell'economia e delle finanze; Ministero dello sviluppo economico; Ministero della cultura; Ministero del turismo; Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016; Regione Abruzzo; Regione Lazio; Regione Marche; Regione Umbria; Invitalia S.p.a., e, in particolare, gli articoli 6 e 7 che individuano rispettivamente quale Responsabile Unico del Progetto l'Agenzia per la coesione territoriale e quale soggetto attuatore Invitalia S.p.a.;

Considerato che in data 14 settembre 2021 il Tavolo istituzionale Aree Sisma ha approvato, tra gli altri, un elenco di quarantanove progetti, per un fabbisogno finanziario di 159,932 milioni di euro, di cui ventotto trovano copertura finanziaria sulle risorse del FSC 2021-2027, per complessivi 100 milioni di euro, così ripartiti tra le Regioni interessate: 12,76 milioni di euro alla Regione Abruzzo; 14,5 milioni di euro alla Regione Lazio; 60,52 milioni di euro alla Regione Marche, 12,22 milioni di euro alla Regione Umbria;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1731-P del 15 ottobre 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri unitamente alla nota dell'ACT e relativi allegati, concernente la proposta di assegnazione di risorse FSC 2021-2027, per un importo complessivo di 100,00 milioni euro, per il finanziamento del CIS Aree Sisma, ai sensi dell'art. 1, comma 191 della legge n. 178 del 2020, destinate alla copertura finan-

ziaria degli interventi riportati nella tabella allegata alla presente delibera nella quale sono indicati, per ciascun intervento, la provincia, la denominazione, l'amministrazione aggiudicatrice, il CUP, l'importo a valere sul CIS e il costo complessivo;

Tenuto conto che in data 27 ottobre 2021 la Cabina di Regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che opera anche sulle risorse del FSC, programmazione 2021-2027, come disposto dall'art. 1, comma 178, lettera *d)* della citata legge numero 178 del 2020, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto l'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica», come modificato dall'art. 4, comma 12-quater del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso e che, in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Considerato che il Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze delegato dal Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 per il finanziamento del CIS Aree Sisma

A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, è disposta, ai sensi dell'art. 1, comma 191, della legge n. 178 del 2020, l'assegnazione, per l'annualità 2021, di 100,00 milioni di euro per il finanziamento del CIS Aree Sisma, destinati alla copertura finanziaria degli interventi riportati nella tabella allegata alla presente delibera, così ripartiti tra le Regioni interessate:

Abruzzo 12,76 milioni di euro;

Lazio 14,50 milioni di euro;

Marche 60,52 milioni di euro;

Umbria 12,22 milioni di euro.

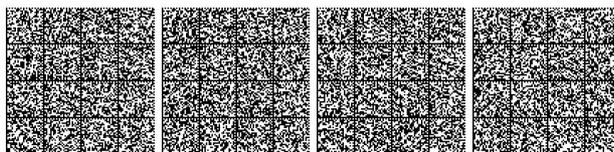
2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

2.1 Le modalità attuative, di gestione e di monitoraggio, nonché le responsabilità e gli obblighi sono definite nell'ambito del CIS Aree Sisma, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1657

ALLEGATO

PROVINCIA	DENOMINAZIONE INTERVENTO	AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	CUP	IMPORTO A VALERE SU CIS*	Costo Complessivo**
TERAMO	SVINCOLO A24 MONTORIO AL VOMANO	ANAS	E91B21002690001	5.010.000 €	5.010.000 €
TERAMO	VALORIZZAZIONE DELL'AREA ARCHEOLOGICA E RECUPERO FUNZIONALE DEL TEATRO ROMANO DELLA CITTÀ DI TERAMO MEDIANTE DEMOLIZIONE DI PALAZZO ADAMOLI E DI PALAZZO SALVONI. 2° LOTTO	COMUNE DI TERAMO	D43D21001940001	7.750.000 €	7.750.000 €
RIETI	REALIZZAZIONE AREA FIERISTICA E POTENZIAMENTO ZONA PIP	COMUNE DI CITTAREALE	I41B21002580002	1.000.000 €	1.000.000 €
RIETI	LAVORI DI RIQUALIFICAZIONE EDIFICIO DENOMINATO "EX OSPEDALE CIVILE"	COMUNE DI RIETI	F14E21006040002	3.500.000 €	5.000.000 €
RIETI	CICLOVIA MONTI REATINI – VALLE DEL VELINO 1 STRALCIO	UFFICIO SPECIALE PER LA RICOSTRUZIONE	C71B21005720006	3.500.000 €	10.000.000 €
RIETI	PIANO PER GLI INSEDIAMENTI PRODUTTIVI – DA ATTUARE D'INIZIATIVA DEL COMUNE DI ACCUMOLI, A TERMINI DEL VIGENTE P.R.G. COMUNALE, IN AREA IVI INDIVIDUATA - COMPRENSORIO D/2 – AL NCT FG 1, PART. 1, 3, 32, 33/PARTE, 34/PARTE, 504, 505, 506, 507, 514/PARTE, 515/PARTE, 516, 568, 569, 570. REALIZZAZIONE DELLE OPERE DI URBANIZZAZIONE PRIMARIA A SERVIZIO DEL COMPRENSORIO PRODUTTIVO DI NUOVO IMPIANTO.	COMUNE DI ACCUMOLI	D61B21005160005	2.000.000 €	2.561.001 €
RIETI	BIODISTRETTO DI TERRAVIVA 1 STRALCIO	COMUNE DI AMATRICE E DI POSTA	E29J21006210001	3.500.000 €	5.000.000 €
RIETI	ACQUISIZIONE/RECUPERO/TRASFORMAZIONE EX CASERMA FORESTALE	COMUNE DI BORBONA	H26G21001790001	1.000.000 €	1.000.000 €
ASCOLI-PICENO	EVA: ECCELLENZE VALLE DELL'ASO (NUOVO POLO AGROALIMENTARE)	COMUNE DI MONTALTO DELLE MARCHE	C11B21006950001	4.482.000 €	11.198.000 €
ASCOLI-PICENO	GRANDE ANELLO DEI BORGHI ASCOLANI (GABA)	COMUNE DI ASCOLI PICENO	B53D21006350001	1.365.000 €	1.365.000 €
ASCOLI-PICENO	REALIZZAZIONE DI UNA PISCINA COPERTA	COMUNE DI COMUNANZA	B25E20000390005	1.880.000 €	1.880.507 €
ASCOLI-PICENO	"ACQUA 4.0" - OPPORTUNITÀ PER LO SVILUPPO INTEGRATO DEL TERRITORIO COLPITO DAL SISMA	CIIP SPA - CICLI INTEGRATI IMPIANTI PRIMARI	F29J21008430001	2.320.000 €	5.820.000 €
FERMO	CONTRATTO ISTITUZIONALE DI SVILUPPO AREE SISMA –TUTELA DELL'IDENTITA' DEI LUOGHI ED OPPORTUNITA' DI SVILUPPO –MONTEGIORGIO OUTDOOR: DAL FIUME TENNA AL PARCO DEGLI ALBERELLI (VIALE UGOLINO)	COMUNE DI MONTEGIORGIO	E81B21003800001	2.031.000 €	2.031.000 €
MACERATA	STORIA NATURA CULTURA - BORGHI E VALLATA DEL FIASTRA	COMUNE DI SAN GINESIO	B23D21007980001	9.198.000 €	38.826.602 €
MACERATA	"REALIZZAZIONE DI RESIDENZA SANITARIA ASSISTENZIALE RSA R2.2– 40 POSTI, DI CUI ALLA D.G.R. N. 1697 DEL 31/12/2020 INTEGRAZIONE DELLA D.G.R. N. 1195/2020 CONCERNENTE: DGR N. 128/2019 - PRESENTAZIONE PROGETTUALITÀ PRIORITARIE: ADEMPIMENTI CONNESSI."	COMUNE DI PIEVE TORINA	C51B21006020006	4.630.000 €	4.630.000 €
MACERATA	ATTUAZIONE STRALCIO B.2 DEL PIANO ATTUATIVO ATC11: RIQUALIFICAZIONE SOSTENIBILE DEI LUOGHI E FIGURE PROFESSIONALI DI QUALITÀ PER IL SETTORE DELL'HOTELLERIE: CAMPUS LANCIANO	COMUNE DI CASTELRAIMONDO	B31B21007300001	8.748.000 €	18.345.000 €
MACERATA	PROPONENTE MONTI AZZURRI - CICLOVIA ABBADIA DI FIASTRA-SARNANO	UNIONE MONTANA DEI MONTI AZZURRI – S.GINESIO (CAPOFILA AMBITO TERRITORIALE SOCIALE 16)	B41B21003760005	2.000.000 €	8.917.024 €
MACERATA	CENTRO TERMALE PER LA SALUTE	COMUNE DI TOLENTINO	F29J21006840001	2.272.000 €	9.400.000 €
MACERATA	REALIZZAZIONE NUOVA CASA DI RIPOSO E RESIDENZA PROTETTA	COMUNE DI CINGOLI	J69J17000520001	5.225.000 €	5.225.000 €
MACERATA	MOBILITÀ DOLCE - TRE VALLI BIKEPARK	SUAP UNIONE MONTANA	B43D21006100001	3.676.000 €	25.615.360 €
MACERATA	BIKE PARK – CROSSODROMO "GINA LIBANI REPETTI" – ESANATOGLIA (MC)	COMUNE DI ESANATOGLIA	E11B21002800001	1.660.000 €	1.660.000 €
MACERATA	PROGETTO DI UNA RETE DI MOBILITÀ CICLISTICA DEL COMUNE DI MACERATA	COMUNE DI MACERATA	I81B21004670001	3.033.000 €	3.600.000 €
MULTIPROVINCIALE	MARCHE OUTDOOR: RIQUALIFICAZIONE PERCORSI DI MEDIA ED ALTA MONTAGNA, MONITORAGGIO, COMPLETAMENTO E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA LEGATO AL CIRCUITO OUTDOOR	REGIONE MARCHE	B73D21007500001	8.000.000 €	20.000.000 €
PERUGIA	REALIZZAZIONE DI UNA BRETELLA DI COLLEGAMENTO CON RELATIVE ROTATORIE, PRESSO L'AREA INDUSTRIALE DI SANTO CHIODO	COMUNE DI SPOLETO	B31B21007290001	2.500.000 €	2.500.000 €
PERUGIA	CICLOVIA DI S. RITA 1° STRALCIO - L'ITINERARIO TRA TURISMO E DEVOZIONE	COMUNE DI CASCIA	C41B21005440006	3.000.000 €	5.582.291 €
PERUGIA	REALIZZAZIONE DI IMPIANTO POLIVALENTE COPERTO AL PARCO DELLA CROCE DI MONTELEONE DI SPOLETO A COMPLETAMENTO DEL COMPLESSO SPORTIVO ESISTENTE	COMUNE DI MONTELEONE DI SPOLETO	E11B21002670001	1.500.000 €	1.500.000 €
PERUGIA	PAMS - PIANO DI AZIONE E MOBILITÀ SOSTENIBILE A CASTELLUCCIO DI NORCIA	COMUNE DI NORCIA	F51B21004180001	3.720.000 €	3.720.000 €
TERNI	PISCINA E CAMPO DA CALCIO ARRONE 1° STRALCIO - MANUTENZIONE STRAORDINARIA E RIGENERAZIONE DEL CAMPO DI CALCIO COMUNALE	COMUNE DI ARRONE	H43D21001550002	1.500.000 €	3.000.000 €
Totale FSC 2021-2027				100.000.000 €	

* "Importo a valere sul CIS": rappresenta il costo totale del lotto funzionale identificato e proposto per il finanziamento, a cui corrisponde il relativo CUP, con autonoma funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendente dalla realizzazione del macrointervento.

** "Costo complessivo": rappresenta il costo dei macrointerventi proposti in sede Tavolo CIS dalle Regioni.

21A07423

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revalsan»

Estratto determina AAM/PPA n. 922/2021 del 13 dicembre 2021

Con la determina AAM/PPA n. 922/2021 del 13 dicembre 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e s. del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: REVALSAN

confezione: 040045039 - descrizione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

confezione: 040045015 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

confezione: 040045027 - descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l (00399680586).

21A07424

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assipress»

Estratto determina AAM/PPA n. 921/2021 del 13 dicembre 2021

Con la determina AAM/PPA n. 921/2021 del 13 dicembre 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e s. del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: ASSIPRESS

confezione: 041296029 - descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

confezione: 041296031 - descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

confezione: 041296017 - descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l (codice fiscale 00399680586).

21A07425

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arterpress»

Estratto determina AAM/PPA n. 920/2021 del 13 dicembre 2021

Con la determina AAM/PPA n. 920/2021 del 13 dicembre 2021 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e s. del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: ARTERPRESS

confezione: 041722024 - descrizione: «160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

confezione: 041722048 - descrizione: «320 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

confezione: 041722051 - descrizione: «320 mg+25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Euro-Pharma S.r.l (codice fiscale 06328630014).

21A07426

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dibase»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 190/2021 del 10 dicembre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIBASE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Abiogen Pharma S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia;

confezioni:

«25.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 036635199 (in base 10) 12Y0KZ (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - AIC n. 036635201 (in base 10) 12Y0L1 (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - AIC n. 036635213 (in base 10) 12Y0LF (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 8 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - AIC n. 036635264 (in base 10) 12Y0N0 (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 12 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - AIC n. 036635276 (in base 10) 12Y0ND (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 036635225 (in base 10) 12Y0LT (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 036635237 (in base 10) 12Y0M5 (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - AIC n. 036635288 (in base 10) 12Y0NS (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 6 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc – A.I.C. n. 036635290 (in base 10) 12Y0NU (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 036635249 (in base 10) 12Y0MK (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n.036635302 (in base 10) 12Y0P6 (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 3 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n.036635314 (in base 10) 12Y0PL (in base 32).

forma farmaceutica: capsula rigida;

validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Composizione:

principio attivo:

Dibase 25.000 U.I. capsule rigide: una capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Dibase 50.000 U.I. capsule rigide: una capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Dibase 100.000 U.I. capsule rigide: una capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.;

eccipienti:

Dibase 25.000 U.I. capsule rigide: olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

Dibase 50.000 U.I. capsule rigide: olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E172);

Dibase 100.000 U.I. capsule rigide: olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a., Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Per il dosaggio da 25.000 U.I.: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Per il dosaggio da 50.000 U.I. e 100.000 U.I.: trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (>18 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07428

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Baxter Holding»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 191/2021 del 10 dicembre 2021

Procedura europea: NL/H/5110/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO BAXTER HOLDING BV, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Baxter Holding BV con sede e domicilio fiscale in Kobaltweg 49 - 3542 CE Utrecht - Paesi Bassi;

confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 40 sacche Viaflo da 100 ml - A.I.C. n. 049557010 (in base 10) 1H8CJL (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto: due anni.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura non elimini il rischio di contaminazione microbiologica, il farmaco deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo l'apertura dell'involucro esterno, il farmaco deve essere usato immediatamente.

Condizioni particolari di conservazione:

non refrigerare o congelare.

conservare il confezionamento primario nell'involucro esterno.

Composizione:

principio attivo:

un ml contiene 10 mg di paracetamolo;

ogni sacca da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.

eccipienti: L-cisteina cloridrato monoidrato (E920), Sodio fosfato dibasico diidrato (E339), acido cloridrico (per la regolazione del *pH)* (E507), mannitolo (E421), sodio idrossido (per la regolazione del *pH)* (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Baxter Healthcare S.A, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlanda;

Sicor De Mexico S.A de C.V, Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma, Lerma, Estado De Mexico, 52000, Messico.

Indicazioni terapeutiche:

«Paracetamolo Baxter Holding BV» è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico, dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

Questo medicinale è indicato in adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 40 sacche Viaflo da 100 ml

A.I.C. n. 049557010 (in base 10) 1H8CJL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 40 sacche Viaflo da 100 ml - A.I.C. n. 049557010 (in base 10) 1H8CJL (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitative, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07429

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Vi.Rel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 192/2021 del 10 dicembre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO E CODEINA VI.REL, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: VI.REL Pharma S.r.l. con sede e domicilio fiscale in corso Vinzaglio n. 12 bis, 10121 Torino;

confezione:

«500 mg + 30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047824014 (in base 10) 1FMH4G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto: sessanta mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo

ogni compressa contiene paracetamolo 500 mg, codeina fosfato 30 mg;

eccipienti:

amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, acido stearico, crospovidone.

Produttori responsabili del rilascio lotti

Toll Manufacturing Services, S.L., Aragoneses n. 2 - 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna;

Farmalider S.A, C/Aragoneses n. 2 - 28108, Alcobendas (Madrid) Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

paracetamolo e codeina VI.REL è indicato in pazienti di età superiore ai dodici anni per il trattamento del dolore moderato acuto che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come il paracetamolo o l'ibuprofene utilizzati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«500 mg + 30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047824014 (in base 10) 1FMH4G (in base 32);

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«500 mg + 30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047824014 (in base 10) 1FMH4G (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNR-medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07430

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 193/2021 del 10 dicembre 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: XARENEL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: società ITALFARMACO S.p.a. con sede e domicilio fiscale in viale F. Testi, 330 - 20126 Milano;

confezioni:

«25.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564198 (in base 10) 13UCT6 (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564200 (in base 10) 13UCT8 (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564212 (in base 10) 13UCTN (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 8 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564263 (in base 10) 13UCV7 (in base 32);

«25.000 U.I. capsule rigide» 12 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564275 (in base 10) 13UCVM (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564224 (in base 10) 13UCU0 (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564236 (in base 10) 13UCUD (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564287 (in base 10) 13UCVZ (in base 32);

«50.000 U.I. capsule rigide» 6 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564299 (in base 10) 13UCWC (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564248 (in base 10) 13UCUS (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564301 (in base 10) 13UCWF (in base 32);

«100.000 U.I. capsule rigide» 3 capsule in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 037564313 (in base 10) 13UCWT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Composizione:

principio attivo:

Xarenel 25.000 U.I. capsule rigide:

1 capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.;

Xarenel 50.000 U.I. capsule rigide:

1 capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.;

Xarenel 100.000 U.I. capsule rigide;

1 capsula contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.;

eccipienti:

Xarenel 25.000 U.I. capsule rigide olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

Xarenel 50.000 U.I. capsule rigide: olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E172);

Xarenel 100.000 U.I. capsule rigide: olio di oliva raffinato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ABIOGEN PHARMA S.p.a. - via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Per il dosaggio da 25.000 U.I.:

Prevenzione della carenza di Vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo.

Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Per il dosaggio da 50.000 U.I. e 100.000 U.I.:

Trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (>18 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07431

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bilastina Mylan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 194/2021 del 10 dicembre 2021

Procedure europee: DE/H/6702/001/DC - DE/H/6702/001/IB/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BILASTINA MYLAN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531015 (in base 10) 1H7L47 (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531027 (in base 10) 1H7L4M (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531039 (in base 10) 1H7L4Z (in base 32);

«20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531041 (in base 10) 1H7L51 (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531054 (in base 10) 1H7L5G (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049531066 (in base 10) 1H7L5U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 20 mg di bilastina (come monoidrato).

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo *A)*;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra.

Responsabile rilascio lotti: J. Uriach y Compañía, S.A., Avda. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Bilastina Mylan» indicato negli adulti e negli adolescenti (dodici anni di età ed oltre).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07432

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imodium diarrea e meteorismo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 195 del 10 dicembre 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IMODIUM DIARREA E METEORISMO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina km 23,500 - 00071 - Santa Palomba - Pomezia (RM) - Italia.

Confezioni:

«2 mg/125 mg compresse» 6 compresse in blister PCTFE/PVC/Al/PET/carta - A.I.C. n. 048426011 (in base 10) 1G5V0V (in base 32);

«2 mg/125 mg compresse» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al/PET/carta - A.I.C. n. 048426023 (in base 10) 1G5V17 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa;

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: loperamide cloridrato e simeticone.

Eccipienti:

calcio idrogeno fosfato anidro;

cellulosa microcristallina;

potassio acesulfame;

aroma di vaniglia artificiale (include glicole propilenico, maltodestrina e alcol benzilico);

sodio amido glicolato (tipo A);

acido stearico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Janssen Cilag - Val de reuil, Domaine de Maigremont, F27100 Val de Reuil, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Imodium diarrea e meteorismo» è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai dodici anni quando la diarrea acuta è associata a disturbo addominale correlato a meteorismo, inclusi gonfiore, crampi o flatulenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC-medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07435

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Adozione della determinazione AgID n. 616/2021, recante l'adozione delle «Linee guida su *OpenID Connect in SPID*».

Nella sezione «Amministrazione trasparente» del sito istituzionale dell'Agenzia per l'Italia digitale è stata pubblicata la determinazione n. 616 in data 3 dicembre 2021 di adozione delle «Linee Guida "*OpenID Connect in SPID*"» ai sensi degli articoli 64 e 71 del decreto legislativo n. 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.

La documentazione è consultabile ai seguenti link:

https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/linee_guida_openid_connect_in_spid.pdf

https://trasparenza.agid.gov.it/archivio19_regolamenti_0_5400.html

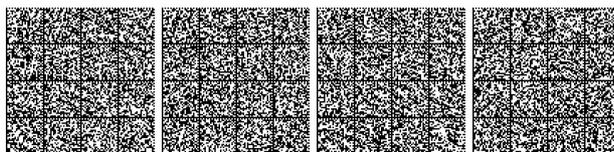
21A07434

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di novembre 2021, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indci dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relaivi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Novembe	102,0	-0,3	-0,2
Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020 Media	*102,3*		
2021 Gennaio	102,9	0,2	0,7
Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6
Novembre	105,7	3,6	3,3

21A07454

MINISTERO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Integrazione della denominazione del prodotto con codice MAP 1Ab 0287 in titolo alla società Inter.E.M. S.r.l. presente nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che con decreto dirigenziale del 13 dicembre 2021, il prodotto con codice MAP 1Ab 0287 in titolo alla Società Inter.E.M. S.r.l., integra nell'«Elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive» la propria denominazione come indicato nella tabella sottostante, e si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Denominazioni alternative	Avviso
Eurodyn 2000	1Ab 0287	Dynomit o Dynaroc 6 A o Gelatina Speciale 80% o F17 o Perunit DE o Austrogel D	Integrazione della denominazione del prodotto in titolo alla Società Inter.E.M. S.r.l. presente nell'Elenco con denominazioni aleternative

Il decreto dirigenziale del 13 dicembre 2021 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'Elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mise.gov.it

21A07427

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-302) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.